

1.00820.0001

REF

Microscopy

Methenamine silver plating kit acc. to Gomori

for the detection of argent-affine structures in histological tissue

For professional use only

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Methenamine silver plating kit acc. to Gomori - for the detection of argent-affine structures in histological tissue" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the histological investigation of sample material of human origin. It is a staining kit that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, embedding, staining, counterstaining, mounting) in histological specimen materials, for example histological sections of e.g. the kidney, the liver, or the lung.

Unstained structures are relatively low in contrast and are extremely difficult to distinguish under the light microscope. The images created using the staining solutions help the authorized and qualified investigator to better define the form and structure in such cases. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

The periodic acid Schiff (PAS) reaction is often used for the visualization of basal membranes, fungal elements, or other argent-affine structures in the tissue.

However, the Methenamine silver plating acc. to Gomori results in better and richer-in-contrast visualization of these target structures.

In the first step of the silver plating, the Periodic acid oxidizes the 1,2-glycols in the tissue to aldehydes. Due to the incubation with Methenamin-borat silver nitrate solution, these aldehydes are reduced and in turn are responsible for the reduction of the silver ions to metallic silver.

This silver will appear black.

The subsequent treatment of the tissue with gold chloride intensifies the staining of the argent-affine structures and concurrently reduces the background staining, and the washing with sodium thiosulfate solution will remove the excess of silver-gold complexes. Like this, the target structures will exhibit a dark brown to black color and all other structures will be counterstained with light green SF.

Sample material

Starting materials are sections of tissue embedded in paraffin (3 - 5 µm thick paraffin sections).

Reagents

Cat. No. 1.00820.0001

Methenamine silver plating kit acc. to Gomori for the detection of argent-affine structures in histological tissue

Package components:

The staining kit contains

Reagent 1: Periodic acid solution	100 ml
Reagent 2: Silver nitrate solution	3 x 100 ml
Reagent 3: Methenamine borate tablets	10 pcs
Reagent 4: Gold chloride solution	100 ml
Reagent 5: Sodium thiosulfate solution	100 ml
Reagent 6: Light green SF solution	100 ml

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

When using the corresponding auxiliary reagents, the corresponding instructions for use must be observed.

Deparaffinize and rehydrate sections in the conventional manner.

Reagent preparation

Preparation of the silver nitrate/methenamine borate solution

Use only freshly prepared solutions.

Dissolve 1 methenamine borate tablet (Reagent 3) in 30 ml of silver nitrate solution (Reagent 2) at room temperature.

Completely dissolve the tablet in silver nitrate solution.

The solution is now ready-to-use.

The reaction starts only once a temperature of 55 - 57 °C is achieved in the water bath; however, the solution should be used **immediately** and then discarded.

Important: Use only clean glass and plastic vessels for the preparation of silver nitrate/methenamine borate solution.

Avoid contact of metal things (e.g. slide holder tweezers) with silver nitrate/methenamine borate solution.

Procedure

Staining in the staining cell

Deparaffinize histological slides in the conventional manner and rehydrate in a descending alcohol series.

Do not use metal tweezers and do not allow any other metal objects to come into contact with the slides.

The stated times should be adhered to in order to guarantee an optimal staining result.

Slide with histological specimen	
Distilled water	2 min
Reagent 1 (Periodic acid solution)	10 min
Distilled water	approx. 30 sec
Distilled water	approx. 30 sec
Distilled water	approx. 30 sec
Freshly prepared Silver nitrate/methenamine borate solution at 55 - 57 °C*	35 - 45 min
Distilled water	approx. 30 sec
Distilled water	approx. 30 sec
Distilled water	approx. 30 sec
Reagent 4 (Gold chloride solution)	1 min
Distilled water	approx. 30 sec
Reagent 5 (Sodium thiosulfate solution)	2 min
Running tap water	3 min
Distilled water	approx. 30 sec
Reagent 6 (Light green SF solution)	2 - 3 min
Distilled water	approx. 30 sec
Ethanol 70%	1 min
Ethanol 96%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Ethanol 100%	1 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Xylene or Neo-Clear™	5 min
Mount the Neo-Clear™-wet slides with Neo-Mount™ or the xylene-wet slides with e.g. Entellan™ new and cover glass.	

* Place the silver nitrate/methenamine borate solution together with the sample to be stained into the water bath previously heated to 55 - 57 °C, maintain this temperature throughout the staining process and stain for 35 - 45 minutes until achieving the desired intensity.

After dehydration (ascending alcohol series) and clarification with xylene or Neo-Clear™, histological slides can be covered with non-aqueous mounting agents (e.g. Entellan™ new, Neo-Mount™) and a cover glass and can then be stored.

The use of immersion oil is recommended for the analysis of stained slides with a microscopic magnification >40x.

Result

Fungal elements	dark brown to black
Basal membranes	dark brown to black
Background	green

Trouble-shooting

Silver-staining techniques can be difficult and require special care during the procedure.

Weak staining or staining with too little contrast

The color of the silver deposits can be intensified still further by treatment with gold chloride solution, formation of a silver-gold complex minimizes non-specific staining of the background. Excess silver nitrate is washed out with sodium thiosulfate solution.

Counterstaining

The counterstaining with Light green is optional. However, the cellular matrix surrounding the silver-stained structures will be visualized more clearly and more distinguishable, making diagnosis easier.

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory. When using histoprocessor systems or automatic staining systems, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software. Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

“Methenamine silver plating kit acc. to Gomori” stains and thereby visualizes biological structures, as described in the “Result” chapter of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more. The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch. The successful participation in international interlaboratory tests on a regular basis provide an additional and unaffiliated confirmation of analytical specificity. For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100%:

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Detection of argent-affine structures (fungal elements and basal membranes) in histological tissue				
Fungi	12/12	12/12	8/8	8/8
Membranes	12/12	12/12	8/8	8/8
Background	12/12	12/12	8/8	8/8

Analytical performance results

Intra- (performed on the same batch) and inter-assay (performed on different batches) data list the number of correctly stained structures in relation to the number of performed assays.

The results of this Performance Evaluation confirms that the product is suitable for the intended use and performs reliably.

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used. This method can be supplementarily used in human diagnostics. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods. Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Methenamine silver plating kit acc. to Gomori - for the detection of argent-affine structures in histological tissue at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Methenamine silver plating kit acc. to Gomori - for the detection of argent-affine structures in histological tissue can be used until the stated expiry date. After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C. The bottles must be kept tightly closed at all times. The silver nitrate/methenamine borate solution should be used **immediately** and then discarded.

Capacity

The package is sufficient for up to 50 applications.

Additional instructions

For professional use only. In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only. National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

Protection against infection

Effective measures must be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines. Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. Information on disposal can be obtained under the Quick Link “Hints for Disposal of Microscopy Products” at www.microscopy-products.com. Within the EU the currently applicable REGULATION (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 applies.

Auxiliary reagents

Cat. No.	1.00579	DPX new non-aqueous mounting medium for microscopy	500 ml
Cat. No.	1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No.	1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No.	1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No.	1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No.	1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No.	1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l

Hazard classification

Cat. No. 1.00820.0001 Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet. The safety data sheet is available on the website and on request. CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main components of the product

Cat. No.	1.00820.0001
Reagent 1	
H ₅ IO ₆	10 g/l
1 l =	1.0 kg
Reagent 2	
AgNO ₃	2.5 g/l
1 l =	1.0 kg
Reagent 3	
Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O	23.8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄	71.40 g/l
Reagent 4	
AuCl ₃	1 g/l
1 l =	1.0 kg
Reagent 5	
Na ₂ S ₂ O ₃	20 g/l
1 l =	1.01 kg
Reagent 6	
C.I. 42095	5 g/l
CH ₃ COOH	2.1 g/l
1 l =	1.0 kg

General remark

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Causes skin irritation.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H319: Causes serious eye irritation.

H360FD: May damage fertility. May damage the unborn child.

H373: May cause damage to organs (Thyroid) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P273: Avoid release to the environment.

P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308 + P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Reagent 1:

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H373: May cause damage to organs (Thyroid) through prolonged or repeated exposure if swallowed.

H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Reagent 2:

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Reagent 3:

H228: Flammable solid.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H319: Causes serious eye irritation.

H360FD: May damage fertility. May damage the unborn child.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-01	Initial version with the introduction of Revision History



Consult instructions
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult
accompanying documents



Use by
YYYY-MM-DD



Temperature
limitation

Status: 2024-Jul-01

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00820.0001 **REF****Mikroskopie****Methenamin Versilberungskit nach Gomori**

für die Darstellung argentaaffiner Strukturen im histologischen Gewebe

Nur für professionelle Anwendung

In Vitro Diagnostikum

**Zweckbestimmung**

Das vorliegende „Methenamin Versilberungskit nach Gomori - für die Darstellung argentaaffiner Strukturen im histologischen Gewebe“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um ein Färbeset, welches zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fixieren, Einbetten, Anfärben, Gegenfärben, Eindecken) in histologischem Untersuchungsgut, wie z.B. histologischen Schnitten von z.B. Niere, Leber, Lunge, für die Diagnostik auswertbar macht.

Ungefärbte Strukturen sind relativ kontrastarm und lassen sich kaum lichtmikroskopisch differenzieren. Durch die mit Hilfe der Färbelösungen erzeugten Bilder, kann die Form und Struktur durch einen autorisierten und qualifizierten Untersucher besser erkannt werden. Für eine abschließende Diagnostik können weiterführende Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Zur Darstellung von Basalmembranen, Pilzelementen oder anderer argentaaffiner Strukturen im Gewebe wird oft die Periodsäure-Schiff (PAS) Reaktion verwendet. Die Methenamin Versilberung nach Gomori resultiert jedoch in einer besseren und kontrastreicher Visualisierung der Zielstrukturen.

Dabei werden durch die Periodsäure im ersten Schritt die 1,2-Glykole im Gewebe zu Aldehyden oxidiert, dann die Aldehyde durch die Inkubation mit Methenamin-Borat-Silbernitratlösung reduziert, welche wiederum für die Reduktion der Silberionen zu metallischem Silber verantwortlich zu machen sind. Dieses Silber erscheint schwarz.

Die nachfolgende Verwendung von Goldchlorid intensiviert die Färbung der argentaaffinen Strukturen und reduziert gleichzeitig die Hintergrundfärbung. Mit der Fixierung und durch Waschen mit Natriumthiosulfatlösung werden überschüssige Silber-Gold-Komplexe entfernt. So werden die Zielstrukturen dunkelbraun bis schwarz dargestellt, während die übrigen zellulären Strukturen mit Lichtgrün SF gegengefärbt werden.

Probenmaterial

Als Ausgangsmaterial werden Schnitte von Paraffin eingebettetem Gewebe verwendet (3 - 5 µm dicke Paraffinschnitte).

Reagenzien

Art. 1.00820.0001

Methenamin Versilberungskit nach Gomori

für die Darstellung argentaaffiner Strukturen im histologischen Gewebe

Bestandteile der Packung:

Das Färbeset enthält

Reagenz 1: Periodsäure-Lösung	100 ml
Reagenz 2: Silbernitrat-Lösung	3 x 100 ml
Reagenz 3: Methenamin-Borat-Tabletten	10 Stück
Reagenz 4: Goldchlorid-Lösung	100 ml
Reagenz 5: Natriumthiosulfat-Lösung	100 ml
Reagenz 6: Lichtgrün SF-Lösung	100 ml

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

Bei Verwendung der entsprechenden Hilfsreagenzien sind die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Schnitte in typischer Weise entparaffinieren und rehydratisieren.

Reagenzvorbereitung**Herstellung von Silbernitrat/Methenamin-Borat-Lösung**

Nur frisch hergestellte Lösungen verwenden.

1 Methenamin-Borat-Tablette (Reagenz 3) in 30 ml Silbernitrat-Lösung (Reagenz 2) bei Raumtemperatur lösen.

Die Tablette muss vollständig in der Silbernitrat-Lösung gelöst sein.

Die Lösung ist dann gebrauchsfertig.

Die Reaktion beginnt erst mit dem Erreichen von 55 - 57°C im Wasserbad, die Lösung sollte jedoch **sofort** verwendet und nach Gebrauch verworfen werden.

Wichtig: Für die Herstellung der Silbernitrat/Methenamin-Borat-Lösung nur saubere Glas- und Plastikgefäße verwenden. Keine Metallgegenstände (z.B. Objektträgerhalter oder Pinzetten) mit der Silbernitrat/Methenamin-Borat-Lösung in Berührung bringen.

Durchführung**Färbung in der Färbeküvette**

Histologische Präparate in typischer Weise entparaffinieren und in absteigender Alkoholreihe rehydratisieren.

Keine Metallpinzette verwenden oder andere Metallgegenstände in Kontakt mit den Präparaten bringen.

Für ein optimales Färbergebnis sollten die angegebenen Zeiten eingehalten werden.

Objektträger mit histologischem Präparat	
Aqua dest.	2 min
Reagenz 1 (Periodsäure-Lösung)	10 min
Aqua dest.	ca. 30 sec
Aqua dest.	ca. 30 sec
Aqua dest.	ca. 30 sec
Frisch hergestellte Silbernitrat/Methenamin-Borat-Lösung bei 55 - 57 °C*	35 - 45 min
Aqua dest.	ca. 30 sec
Aqua dest.	ca. 30 sec
Aqua dest.	ca. 30 sec
Reagenz 4 (Goldchlorid-Lösung)	1 min
Aqua dest.	ca. 30 sec
Reagenz 5 (Natriumthiosulfat-Lösung)	2 min
Fließendes Leitungswasser	3 min
Aqua dest.	ca. 30 sec
Reagenz 6 (Lichtgrün SF-Lösung)	2 - 3 min
Aqua dest.	ca. 30 sec
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Xylol oder Neo-Clear™	5 min
Eindecken der Neo-Clear™-feuchten Präparate mit Neo-Mount™ oder der Xylol-feuchten Präparate mit z.B. Entellan™ Neu und Deckglas.	

* Die Silbernitrat/Methenamin-Borat-Lösung wird mit dem zu färbenden Präparat in das auf 55 - 57 °C vorgeheizte Wasserbad gestellt und konstant bei dieser Temperatur 35 - 45 min bis zum Erreichen der gewünschten Intensität gefärbt.

Histologische Präparate können nach der Entwässerung (aufsteigende Alkoholreihe), klären mit Xylol oder Neo-Clear™, mit nicht-wässrigen Eindeckmitteln (z.B. Entellan™ Neu, Neo-Mount™) und Deckglas eingedeckt und gelagert werden.

Für die Analyse von gefärbten Präparaten mit einer mikroskopischen Vergrößerung >40x wird die Verwendung von Immersionsöl empfohlen.

Ergebnis

Pilzelemente	dunkelbraun bis schwarz
Basalmembranen	dunkelbraun bis schwarz
Hintergrund	grün

Fehlerfindung

Die Versilberungstechniken können schwierig sein und benötigen besondere Sorgfalt in der Durchführung.

Schwache Färbung oder Färbung mit zu geringem Kontrast

Die Farbe der Silberablagerungen kann durch eine Behandlung mit Goldchlorid-Lösung noch weiter intensiviert werden. Durch die Bildung eines Silber-Gold-Komplexes wird die unspezifische Färbung des Hintergrundes minimiert, während überschüssiges Silbernitrat mit der Natriumthiosulfat-Lösung ausgewaschen wird.

Gegenfärbung

Die Gegenfärbung mit Lichtgrün ist zwar optional, jedoch wird die zelluläre Matrix welche die silber-gefärbten Strukturen umgibt besser dargestellt und ist damit klarer erkennbar, was die Diagnostik erleichtern kann.

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen. Werden Histoprozessoren oder Färbeautomaten verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten. Überschüssiges Immersionsöl ist vor dem Archivieren zu entfernen.

Analytische Leistung

Das vorliegende „Methenamin Versilberungskit nach Gomori“ färbt und visualisiert dadurch biologische Strukturen, wie in den Kapiteln „Ergebnis“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprozessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt. Dazu belegen die erfolgreichen Teilnahmen an internationalen Ringversuchen die analytische Spezifität regelmäßig.

Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

	Inter-assay Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Nachweis argentaffiner Strukturen (Pilzelemente und Basalmembranen) in histologischem Gewebe				
Pilze	12/12	12/12	8/8	8/8
Membranen	12/12	12/12	8/8	8/8
Hintergrund	12/12	12/12	8/8	8/8

Analytische Leistungsparameter

Die Daten der Intra- (durchgeführt an derselben Charge) und Inter-Assays (durchgeführt an verschiedenen Chargen) zeigen die Anzahl der erfolgreich angefärbten Strukturen im Verhältnis zur Gesamtzahl der durchgeführten Assays.

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden. Diese Methode ist ergänzend in der Humandiagnostik anzuwenden. Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen. Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Methenamin Versilberungskit nach Gomori - für die Darstellung argentaffiner Strukturen im histologischen Gewebe bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Das Methenamin Versilberungskit nach Gomori - für die Darstellung argentaffiner Strukturen im histologischen Gewebe kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Die Silbernitrat/Methenamin-Borat-Lösung sollte **sofort** verwendet und nach Gebrauch verworfen werden.

Kapazität

Die Packung ist für bis zu 50 Anwendungen ausreichend.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen. Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

Die Packung ist entsprechend der gültigen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen. Gebrauchte Lösungen und Lösungen mit abgelaufener Haltbarkeit sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen, dabei ist den lokalen Entsorgungsrichtlinien zu folgen. Hinweise zur Entsorgung können unter dem Quick Link „Entsorgungshinweise für Mikroskopie-Produkte“ auf www.Mikroskopie-Produkte.com angefordert werden. Innerhalb der EU gilt die VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG), Nr. 1907/2006.

Hilfsreagenzien

Art.	1.00579	DPX Neu wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethyleketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Immersionsöl für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neu Schnelleindeckmittel für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.00820.0001

Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage. ACHTUNG! Enthält CMR-Substanzen. Bitte entsprechende Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.00820.0001

Reagenz 1	
H ₅ IO ₆	10 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagenz 2	
AgNO ₃	2,5 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagenz 3	
Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O	23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄	71,40 g/l
Reagenz 4	
AuCl ₃	1 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagenz 5	
Na ₂ S ₂ O ₃	20 g/l
1 l = 1,01 kg	
Reagenz 6	
C.I. 42095	5 g/l
CH ₃ COOH	2,1 g/l
1 l = 1,0 kg	

Allgemeiner Hinweis

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Literatur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition

4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Verursacht Hautreizungen.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H373: Kann die Organe schädigen (Schilddrüse) bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P308 + P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Reagenz 1:

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H373: Kann die Organe schädigen (Schilddrüse) bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Reagenz 2:

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Reagenz 3:

H228: Entzündbarer Feststoff.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2024-Jul-01

Der Unternehmensbereich Life Science von Merck tritt in den USA und in Kanada als MilliporeSigma auf.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00820.0001 **REF**

Microscopie

Méthénamine kit pour argenter selon Gomori

pour la détection des structures argentaffines dans les tissus histologiques

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

Le « Méthénamine kit pour argenter selon Gomori - pour la détection des structures argentaffines dans les tissus histologiques » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à l'examen histologique d'échantillons d'origine humaine. C'est un kit de coloration, qui est utilisé conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, inclusion, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves histologiques, telles que les coupes histologiques de rein, foie, poumon, p.ex. Les structures non colorées présentent des contrastes relativement faibles et ne peuvent à peine être différenciées par microscopie optique. Les images créées au moyen des solutions de coloration permettent à un examinateur formé et autorisé de mieux distinguer la forme et la structure. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

Pour la mise en évidence de membranes basales, d'éléments champignons ou d'autres structures histologiques argentaffines dans le tissu, on utilise souvent la réaction à l'acide periodique de Schiff (PAS) L'argentage à la méthénamine selon Gomori offre néanmoins une meilleure visualisation plus contrastée des structures cibles.

Par ce procédé, les glycols 1,2 sont oxydés dans la première étape en aldéhydes dans les tissus sous l'effet de l'acide periodique, ensuite les aldéhydes sont réduites par incubation à la solution au nitrate d'argent - borate de méthénamine, ces aldéhydes étant, d'autre part, à tenir responsable de la réduction des ions argent en argent métallique. Cet argent apparaît en noir.

L'utilisation consécutive du chlorure d'or intensifie la coloration des structures argentaffines et réduit par la même occasion la coloration de fond. Avec la fixation et par le lavage à la solution au thiosulfate de sodium, les complexes or-argent excédentaires sont éliminés. Ainsi, les structures cibles sont représentées en brun foncé à noir, alors que les autres structures cellulaires sont contre-colorées au vert lumière SF.

Matériel d'échantillons

Le matériel de base utilisé se compose de coupes de tissu inclus en paraffine (couche de paraffine de 3 - 5 µm d'épaisseur).

Réactifs

Art. 1.00820.0001

Méthénamine kit pour argenter selon Gomori pour la détection des structures argentaffines dans les tissus histologiques

Composition d'emballage :

Le kit de coloration contient

Réactif 1 : Solution d'acide periodique	100 ml
Réactif 2 : Solution de nitrate d'argent	3 x 100 ml
Réactif 3 : Méthénamine borate en comprimés	10 unités
Réactif 4 : Solution de chlorure aureux	100 ml
Réactif 5 : Solution de thiosulfate de sodium	100 ml
Réactif 6 : Vert lumière SF en solution	100 ml

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Lors de l'utilisation des réactifs auxiliaires adéquats, il y a lieu de respecter les consignes d'utilisation correspondantes.

Déparaffiner et réhydrater les coupes de la manière habituelle.

Préparation du réactif

Préparation de la solution de nitrate d'argent/borate de méthénamine

Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées.

Dissoudre à la température ambiante 1 comprimé de borate de méthénamine (réactif 3) dans 30 ml de solution de nitrate d'argent (réactif 2). Le comprimé doit être complètement dissout dans la solution de nitrate d'argent.

La solution est alors prête à l'emploi.

La réaction commence seulement lorsqu'elle atteint 55 à 57 °C au bain-marie mais il convient de l'utiliser **immédiatement** et de la jeter après emploi.

Important : Pour la préparation de la solution de nitrate d'argent/borate de méthénamine, n'utiliser que des récipients en plastique ou en verre propres.

Ne pas utiliser de métal (p.ex. ne pas mettre des supports porte-objets ou pincettes en contact avec la solution de nitrate argent/méthénamine borate).

Mode opératoire

Coloration dans la cuve de coloration

Déparaffiner les préparations histologiques de la manière habituelle et les réhydrater par une série d'alcools à concentration décroissante.

Ne pas utiliser de pincettes en métal ni mettre d'autres objets métalliques en contact avec les lames.

Pour obtenir un résultat de coloration optimal, il convient de respecter les durées indiquées.

Porte-objet avec préparation histologique	
Eau distillée	2 minutes
Réactif 1 (solution d'acide periodique)	10 minutes
Eau distillée	env. 30 secondes
Eau distillée	env. 30 secondes
Eau distillée	env. 30 secondes
Solution de nitrate d'argent/borate de méthénamine préparée extemporanément à 55 - 57 °C*	35 à 45 minutes
Eau distillée	env. 30 secondes
Eau distillée	env. 30 secondes
Eau distillée	env. 30 secondes
Réactif 4 (solution de chlorure aureux)	1 minute
Eau distillée	env. 30 secondes
Réactif 5 (solution de thiosulfate de sodium)	2 minutes
Eau du robinet courante	3 minutes
Eau distillée	env. 30 secondes
Réactif 6 (vert lumière SF en solution)	2 à 3 minutes
Eau distillée	env. 30 secondes
Ethanol 70 %	1 minute
Ethanol 96 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Ethanol 100 %	1 minute
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Xylène ou Neo-Clear™	5 minutes
Monter les préparations humides de Neo-Clear™ avec le Neo-Mount™ ou les préparations humides de xylène avec p.ex. l'Entellan™ néo et couvre-objet.	

* La solution de nitrate d'argent/borate de méthénamine est mise au bain-marie préchauffé à 55 à 57 °C avec la préparation à colorer et est maintenue à cette température pendant 35 à 45 min. jusqu'à ce que l'intensité de coloration souhaitée ait été atteinte.

Après avoir été déshydratées (passage dans des alcools à concentration croissante) et clarifiées dans du xylène ou du Neo-Clear™, les préparations histologiques peuvent être montées avec des produits de montage anhydres (p.ex. Entellan™ néo, Neo-Mount™) et une lamelle couvre-objets et être conservée.

Pour l'examen microscopique de préparations colorées avec un grossissement >40x, il est recommandé d'utiliser de l'huile d'immersion.

Résultat

Éléments champignons

Membranes basales

Fond

brun foncé à noir

brun foncé à noir

vert

Diagnostic d’erreurs

Les techniques argentiques peuvent s’avérer difficiles et nécessitent d’être réalisées avec le plus grand soin.

Coloration faible ou coloration avec un contraste trop faible

La coloration des dépôts d’argent peut encore être intensifiée par un traitement à la solution de la chlorure aureux. La coloration non spécifique du fond est minimisée par la formation d’un complexe argent-or, alors que le nitrate d’argent excédentaire est éliminé par lavage en même temps que la solution de thiosulfate de sodium.

Contre-coloration

Certes, la contre-coloration au vert lumière est facultative mais la matrice cellulaire qui entoure les structures colorées à l’argent est mieux représentée et est plus clairement reconnaissable, ce qui peut faciliter le diagnostic.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d’un laboratoire de diagnostics médicaux. En cas d’utilisation des processeurs d’histologie ou d’un automate de coloration, se conformer aux instructions du fabricant de l’appareil et du logiciel. Éliminer l’excédent d’huile pour immersions avant l’archivage.

Caractéristiques de performance analytique

« Méthénamine kit pour argenter selon Gomori » colore et permet donc la visualisation de structures biologiques, comme décrit dans le chapitre « Résultat » de ce mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres. La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production. La participation réussie à des tests interlaboratoires internationaux réguliers est une confirmation supplémentaire et indépendante de la spécificité analytique. Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Détection de structures argent-affines (éléments champignons et membranes basales) dans les tissus histologiques				
Champignons	12/12	12/12	8/8	8/8
Membranes	12/12	12/12	8/8	8/8
Fond	12/12	12/12	8/8	8/8

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d'essais effectués.

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. Cette méthode doit être appliquée dans le diagnostic humain à titre complémentaire. Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues. Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d’exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker le Méthénamine kit pour argenter selon Gomori - pour la détection des structures argentaffines dans les tissus histologiques entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Méthénamine kit pour argenter selon Gomori - pour la détection des structures argentaffines dans les tissus histologiques peut être utilisé jusqu’à la date de péremption indiqué. Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu’à la date de péremption. Tenir les flacons toujours bien fermés. La solution au nitrate d'argent/borate de méthénamine devrait être utilisée **immédiatement** et jetée après emploi.

Capacité

L’emballage suffit jusqu’à 50 applications.

Remarques sur l’utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle. Pour éviter les erreurs, l’application doit être effectuée par un personnel qualifié. Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l’assurance de la qualité. Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d’élimination

Éliminer l’emballage conformément à la réglementation en vigueur. Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l’élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l’élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com. Au sein de l’UE s’applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l’étiquetage et à l’emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art.	1.00579	DPX néo produit de montage anhydre pour la microscopie	500 ml
Art.	1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00820.0001
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l’étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande. ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Composants principaux de produit

Art.	1.00820.0001
Réactif 1	
H ₅ IO ₆	10 g/l
1 l =	1,0 kg
Réactif 2	
AgNO ₃	2,5 g/l
1 l =	1,0 kg
Réactif 3	
Na ₂ HPO ₄ x 10 H ₂ O	23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄	71,40 g/l
Réactif 4	
AuCl ₃	1 g/l
1 l =	1,0 kg
Réactif 5	
Na ₂ S ₂ O ₃	20 g/l
1 l =	1,01 kg
Réactif 6	
C.I. 42095	5 g/l
CH ₃ COOH	2,1 g/l
1 l =	1,0 kg

Remarque générale

Si un incident grave s’est produit durant ou par suite de l’utilisation, veuillez informer de celui-ci le fabricant et/ou son mandataire et votre autorité nationale.

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage

2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage

3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition

4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition

6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition

7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315 : Provoque une irritation cutanée.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

H373 : Risque présumé d’effets graves pour les organes (Thyroïde) à la suite d’expositions répétées ou d’une exposition prolongée en cas d’ingestion.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P202 : Ne pas manipuler avant d’avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P273 : Éviter le rejet dans l’environnement.

P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

P302 + P352 : BEN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l’eau.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l’eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P313 : EN CAS d’exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Réactif 1 :

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H373 : Risque présumé d’effets graves pour les organes (Thyroïde) à la suite d’expositions répétées ou d’une exposition prolongée en cas d’ingestion.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Réactif 2 :

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Réactif 3 :

H228 : Matière solide inflammable.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-01	Version initiale avec l’introduction de l’historique des révisions



Respectez les consignes d’utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu’au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

Aux États-Unis et au Canada, l’activité Life Science de Merck opère sous le nom de MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.

1.00820.0001

REF

Microscopía

Metenamina kit de plateado según Gomori

para la detección de estructuras argentafíles en tejido histológico

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

Finalidad prevista

El presente "Metenamina kit de plateado según Gomori - para la detección de estructuras argentafíles en tejido histológico" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el examen histológico de muestras de origen humano. Se trata de un kit de tinción que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, inclusión, tinción, contratinción, montaje) en material de examen histológico, como pueden ser cortes histológicos p.ej. del riñón, del hígado o del pulmón.

Las estructuras sin teñir son relativamente pobres en contrastes y apenas si pueden diferenciarse bajo el microscopio óptico. Las imágenes generadas con ayuda de las soluciones de tinción permiten a un examinador autorizado y cualificado reconocer mejor la forma y la estructura. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

Para la representación de membranas basales, elementos de hongo u otras estructuras argentafíles en el tejido se utiliza con frecuencia la reacción de ácido peryódico de Schiff (PAS).

Sin embargo, el plateado de metenamina según Gomori proporciona una mejor y más contrastada visualización de las estructuras de destino.

En esto, los 1,2-glicoles en el tejido son oxidados en el primer paso por el ácido peryódico para convertirse en aldehídos. Después, los aldehídos son reducidos a través de la incubación con una solución de borato de metenamina y nitrato de plata. Y posteriormente, estos aldehídos son las sustancias responsables de la reducción de los iones plata a plata metálica.

Esta plata aparece en color negro.

La posterior aplicación de cloruro de oro intensifica la tinción de las estructuras argentafíles y reduce al mismo tiempo la tinción de fondo.

A través de la fijación y el lavado con solución de tiosulfato sódico se eliminan los complejos sobrantes de plata y oro. Las estructuras de destino son representadas en color pardo oscuro a negro, mientras que las demás estructuras celulares son contrateñidas con verde luz SF.

Material de las muestras

Como material de partida se usan cortes de tejido incluidos en parafina (cortes de parafina con 3 - 5 µm de espesor).

Reactivos

Art. 1.00820.0001

Metenamina kit de plateado según Gomori
para la detección de estructuras argentafíles en tejido histológico

Componentes del envase:

El kit de tinción contiene

Reactivo 1:	Solución de ácido peryódico	100 ml
Reactivo 2:	Solución de nitrato de plata	3 x 100 ml
Reactivo 3:	Comprimidos de borato de metenamina	10 unidades
Reactivo 4:	Solución de cloruro de oro	100 ml
Reactivo 5:	Solución de tiosulfato sódico	100 ml
Reactivo 6:	Verde luz SF en solución	100 ml

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología.

Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

Al usar los correspondientes reactivos auxiliares deberán tenerse en cuenta las respectivas instrucciones de empleo.

Desparafinar de forma típica los cortes y rehidratar.

Preparación del reactivo

Preparación de la solución de nitrato de plata/borato de metenamina

Utilizar solamente soluciones recién preparadas.

Disolver 1 comprimido de borato de metenamina (reactivo 3) en 30 ml de solución de nitrato de plata (reactivo 2) a temperatura ambiente.

El comprimido debe estar completamente disuelto en la solución de nitrato de plata.

A continuación, la solución estará lista para ser empleada.

La reacción comienza sólo al alcanzarse una temperatura de 55 - 57 °C en baño de agua. Sin embargo, la solución debería ser empleada **inmediatamente**, y desechada después de su uso.

Importante: Para preparar la solución argéntica usar sólo recipientes de vidrio o de plástico limpios.

No poner en contacto objetos metálicos (p.ej. soportes de porta-objetos o pinzas) con la solución de nitrato de plata/borato de metenamina.

Técnica

Tinción en la cubeta de tinción

Desparafinar de forma habitual los preparados histológicos y rehidratar en serie descendente de alcohol.

No utilizar pinzas de metal, y tampoco permitir el contacto de otros objetos metálicos con los preparados.

Para conseguir un óptimo resultado de tinción, deberían respetarse los períodos indicados.

Portaobjetos con preparado histológico	
Agua destilada	2 minutos
Reactivo 1 (solución de ácido peryódico)	10 minutos
Agua destilada	aprox. 30 segundos
Agua destilada	aprox. 30 segundos
Agua destilada	aprox. 30 segundos
Solución de nitrato de plata/borato de metenamina recién preparada a 55 - 57 °C*	35 - 45 minutos
Agua destilada	aprox. 30 segundos
Agua destilada	aprox. 30 segundos
Agua destilada	aprox. 30 segundos
Reactivo 4 (solución de cloruro de oro)	1 minuto
Agua destilada	aprox. 30 segundos
Reactivo 5 (solución de tiosulfato sódico)	2 minutos
Agua corriente del grifo	3 minutos
Agua destilada	aprox. 30 segundos
Reactivo 6 (verde luz SF en solución)	2 - 3 minutos
Agua destilada	aprox. 30 segundos
Etanol 70 %	1 minuto
Etanol 96 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Etanol 100 %	1 minuto
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Xileno o Neo-Clear™	5 minutos
Montar con Neo-Mount™ los preparados humedecidos con Neo-Clear™, o los preparados humedecidos con xileno con p.ej. Entellan™ Nuevo y cubre-objetos.	

* La solución de nitrato de plata/borato de metenamina, junto con el preparado a teñir, se coloca en el baño de agua precalentado a 55 - 57 °C y se tiñe constantemente a esta temperatura durante 35 - 45 minutos hasta alcanzar la intensidad deseada.

Los preparados histológicos pueden ser montados y almacenados con medios de montaje anhidros (p.ej. Entellan™ Nuevo, Neo-Mount™) y cubre-objetos después de la deshidratación (series de alcohol ascendentes) y la clarificación con xileno o Neo-Clear™.

Para el análisis de preparados teñidos con un aumento microscópico >40x se recomienda el uso de aceite de inmersión.

Resultado

Elementos de hongo

Membranas basales

Fondo

pardo oscuro a negro

pardo oscuro a negro

verde

Localización de errores

Las técnicas de plateado pueden ser difíciles y precisan un especial esmero durante la realización.

Tinción débil o tinción con demasiado poco contraste

El color de los depósitos de plata puede ser intensificado aún más a través de la aplicación de solución de cloruro de oro. A través de la formación de un complejo plata-oro, la tinción inespecífica del fondo es minimizada, mientras que el nitrato de plata sobrante es eliminado por lavado mediante la solución de tiosulfato sódico.

Contratinción

Si bien la contratinción con verde luz sólo es una opción, la matriz celular que rodea las estructuras teñidas de plata es representada de forma más distinguible y, por consiguiente, se hace visible con mayor claridad, cosa que puede facilitar el diagnóstico.

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

Si se utilizan histoprocresadores o aparatos automáticos de tinción, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software. Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

“Metenamina kit de plateado según Gomori” tiñe y, por lo tanto, visualiza estructuras biológicas, como se describe en el capítulo “Resultado” de estas instrucciones de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción. La participación satisfactoria en análisis interlaboratorios internacionales periódicos proporciona una confirmación adicional e independiente de la especificidad analítica.

En el caso de las siguientes tinciones, se confirmó el rendimiento analítico en términos de especificidad, sensibilidad y repetibilidad del producto, con una tasa del 100 %:

	Especifici- dad inter- ensayos	Especifici- dad inter- ensayos	Especifi- cidad intra- ensayos	Especifi- cidad intra- ensayos
Detección de estructuras argent-afines (elementos de hongo y membranas basales) en tejido histológico				
Hongos	12/12	12/12	8/8	8/8
Membranas	12/12	12/12	8/8	8/8
Fondo	12/12	12/12	8/8	8/8

Resultados de rendimiento analítico

Los datos intraensayos (realizados en el mismo lote) e interensayos (realizados en diferentes lotes) enumeran las estructuras correctamente teñidas en relación con el número de ensayos realizados.

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud del producto para el uso previsto, así como su fiabilidad de funcionamiento.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Deberán emplearse terminologías vigentes. Este método debe aplicarse complementariamente en el diagnóstico humano. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Metenamina kit de plateado según Gomori - para la detección de estructuras argentafíles en tejido histológico de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Metenamina kit de plateado según Gomori - para la detección de estructuras argentafíles en tejido histológico puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

La solución de nitrato de plata/borato de metenamina debería ser utilizada **inmediatamente**, y desechada después de su uso.

Capacidad

El envase es suficiente para hasta 50 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Protección contra infecciones

Debe observarse a toda costa una protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de laboratorio.

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos.

Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link “Hints for Disposal of Microscopy Products” en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art.	1.00579	DPX nuevo medio de montaje anhidro para microscopía	500 ml
Art.	1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00820.0001

Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.

La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud. ¡ATENCIÓN! Contiene sustancias CMR. Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales del producto

Art. 1.00820.0001

Reactivo 1	
H ₅ IO ₆	10 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reactivo 2	
AgNO ₃	2,5 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reactivo 3	
Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O	23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄	71,40 g/l
Reactivo 4	
AuCl ₃	1 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reactivo 5	
Na ₂ S ₂ O ₃	20 g/l
1 l = 1,01 kg	
Reactivo 6	
C.I. 42095	5 g/l
CH ₃ COOH	2,1 g/l
1 l = 1,0 kg	

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sirva-se informar al fabricante y/o a su apoderado y a su autoridad nacional.

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage

2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage

3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition

4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition

6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition

7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Provoca irritación cutánea.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H360FD: Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar el feto.

H373: Puede provocar daños en los órganos (Tiroides) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P273: Evitar su liberación al medio ambiente.

P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Reactivo 1:

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H373: Puede provocar daños en los órganos (Tiroides) tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Reactivo 2:

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Reactivo 3:

H228: Sólido inflamable.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H360FD: Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar el feto.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.00820.0001

REF

Microscopia

Metenamina kit per argentare secondo Gomori

per il rilevamento di strutture argentaffini nei tessuti sottoposti a esame istologico

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CE

Scopo previsto

Il presente „Metenamina kit per argentare secondo Gomori - per il rilevamento di strutture argentaffini nei tessuti sottoposti a esame istologico“ è utilizzato per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per l'esame istologico di campioni di origine umana. È un kit di colorazione che, congiuntamente ad altri prodotti diagnostici *in vitro* del nostro portafoglio, consente l'analisi diagnostica delle strutture bersaglio (mediante fissaggio, inclusione, colorazione, controcolorazione, montaggio) nei campioni istologici, quali per esempio sezioni istologiche di rene, fegato, polmoni.

Le strutture non colorate presentano un contrasto relativamente poco marcato e sono difficili da distinguere al microscopio ottico. In virtù delle immagini ottenute con le soluzioni di colorazione, il ricercatore autorizzato e qualificato è in grado di distinguere in modo più preciso la forma e la struttura. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

Principio

Per la rappresentazione di membrane basali, elementi fungini o altre strutture argentaffini nei tessuti viene spesso utilizzata la reazione PAS (acido periodico - reattivo di Schiff).

L'argentatura di metenamina secondo Gomori consente tuttavia di ottenere una visualizzazione migliore e più nitida delle strutture bersaglio.

Con tale procedura, gli 1,2-glicoli nei tessuti vengono innanzitutto ossidati ad aldeidi mediante trattamento con acido periodico; gli aldeidi vengono quindi ridotti mediante incubazione con una soluzione di metenamina-borato-nitrato d'argento e a loro volta sono responsabili della riduzione degli ioni d'argento in argento metallico.

L'argento appare di colore nero.

Il successivo utilizzo di oro cloruro intensifica la colorazione delle strutture argentaffini e riduce al contempo la colorazione di fondo.

Con il fissaggio e il lavaggio con la soluzione di tiosolfato di sodio vengono eliminati i complessi argento-oro in esubero. In questo modo le strutture bersaglio appaiono da marrone scuro a nero, mentre le altre strutture cellulari vengono controcolorate con verde luce SF.

Materiale d'esame

Come materiale di partenza vengono utilizzate delle sezioni di tessuto incluse in paraffina (sezioni di paraffina dello spessore di 3 - 5 µm).

Reattivi

Art. 1.00820.0001

Metenamina kit per argentare secondo Gomori per il rilevamento di strutture argentaffini nei tessuti sottoposti a esame istologico

Componenti della confezione:

Il kit di colorazione contiene

Reattivo 1:	Soluzione di acido periodico	100 ml
Reattivo 2:	Soluzione di nitrato d'argento	3 x 100 ml
Reattivo 3:	Metenamina borato in compresse	10 unità
Reattivo 4:	Soluzione di cloruro d'oro	100 ml
Reattivo 5:	Soluzione di tiosolfato di sodio	100 ml
Reattivo 6:	Soluzione verde luce SF	100 ml

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente.

Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.

Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

Quando si utilizzano i reattivi ausiliari corrispondenti, osservare le relative istruzioni per l'uso.

Sparaffinare e portare le sezioni all'acqua secondo la procedura standard.

Preparazione del reattivo

Preparazione della soluzione di nitrato d'argento/metenamina borato

Utilizzare unicamente soluzioni appena preparate.

Sciogliere a temperatura ambiente 1 compressa di metenamina borato (reattivo 3) in 30 ml di soluzione di nitrato d'argento (reattivo 2).

Sciogliere completamente la compressa nella soluzione di nitrato d'argento. A questo punto la soluzione è pronta all'uso.

Anche se la reazione inizia soltanto quando la temperatura del bagnomaria avrà raggiunto i 55 - 57 °C, si raccomanda di utilizzare **immediatamente** la soluzione e di eliminarla dopo l'uso.

Importante: Per la preparazione della soluzione argento si consiglia di utilizzare solamente contenitori in vetro o plastica puliti. Evitare il contatto tra la soluzione argento e gli oggetti metallici (per esempio, portavetrini o pinzette).

Esecuzione

Colorazione nella cuvetta di colorazione

Sparaffinare e riportare le preparati istologici all'acqua attraverso una serie discendente di alcoli come di consueto.

Non utilizzare pinzette metalliche o portare altri oggetti metallici a contatto con i vetrini.

Per ottenere una colorazione ottimale si dovrebbero rispettare i tempi indicati.

Portaoggetti con preparato istologico	
Acqua distillata	2 minuti
Reattivo 1 (soluzione di acido periodico)	10 minuti
Acqua distillata	circa 30 secondi
Acqua distillata	circa 30 secondi
Acqua distillata	circa 30 secondi
Soluzione di nitrato d'argento/metenamina borato preparata a fresco a 55 - 57 °C*	35 - 45 minuti
Acqua distillata	circa 30 secondi
Acqua distillata	circa 30 secondi
Acqua distillata	circa 30 secondi
Reattivo 4 (soluzione di cloruro d'oro)	1 minuto
Acqua distillata	circa 30 secondi
Reattivo 5 (soluzione di tiosolfato di sodio)	2 minuti
Acqua di rubinetto corrente	3 minuti
Acqua distillata	circa 30 secondi
Reattivo 6 (Soluzione verde luce SF)	2 - 3 minuti
Acqua distillata	circa 30 secondi
Etanolo 70 %	1 minuto
Etanolo 96 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Etanolo 100 %	1 minuto
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Xilene o Neo-Clear™	5 minuti
Montare i preparati inumiditi con Neo-Clear™ con Neo-Mount™ o i preparati inumiditi con xilene con per es. Entellan™ Neo e coprioggetto.	

* Immergere la soluzione di nitrato d'argento/metenamina borato a bagnomaria preriscaldato ad una temperatura di 55 - 57 °C assieme al preparato da colorare e mantenerla costantemente a tale temperatura per 35 - 45 minuti finché la colorazione non avrà raggiunto l'intensità desiderata.

Dopo la disidratazione (con serie alcolica a concentrazione ascendente) i preparati istologici possono essere chiarificati con xilene o Neo-Clear™, montati con mezzi di montaggio anidri (per esempio, Entellan™ Neo, Neo-Mount™), coperti con un vetrino coprioggetti e conservati.

Per l'analisi dei preparati colorati con ingrandimento al microscopio >40x, si consiglia di utilizzare olio di immersione.

Risultato

Elementi fungini

Membrane basali

Sfondo

marrone scuro a nero

marrone scuro a nero

verde

Individuazione e soluzione di problemi

Le tecniche di colorazione argantica possono risultare difficili e devono essere eseguite con particolare attenzione.

Colorazione debole o con troppo poco contrasto

Il colore dei depositi d’argento può essere reso ancora più intenso mediante trattamento con soluzione di cloruro d’oro. In virtù della formazione di un complesso argento-oro, la colorazione aspecifica di sottofondo viene ridotta al minimo mentre il nitrato d’argento in eccesso viene eliminato mediante lavaggio con soluzione di tiosolfato di sodio.

Controcolorazione

La controcolorazione con verde luce è, in effetti, facoltativa, ma consente di visualizzare meglio la matrice cellulare che circonda le strutture colorate d’argento rendendola più chiaramente riconoscibile, facilitando così la diagnosi.

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. Se vengono impiegati gli istoprocessatori e i strumenti di colorazione automatici, seguire attentamente le istruzioni d’uso del produttore dell’apparecchio e del software. Eliminare l’olio di immersione in eccesso prima dell’archiviazione.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

„Metenamina kit per argentare secondo Gomori“ colora e pertanto permette di visualizzare strutture biologiche, come descritto nel capitolo „Risultato“ di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l’istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc.

Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione. La fruttuosa partecipazione a test interlaboratorio internazionali su base regolare fornisce una conferma aggiuntiva e indipendente della specificità analitica.

Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

	Specificità intersaggio	Specificità intersaggio	Specificità intrasaggio	Specificità intrasaggio
Rilevazione di strutture argent-affini (elementi fungini e membrane basali) nel tessuto istologico				
Fungo	12/12	12/12	8/8	8/8
Membrane	12/12	12/12	8/8	8/8
Sfondo	12/12	12/12	8/8	8/8

Risultati delle prestazioni analitiche

I dati intrasaggio (eseguiti sullo stesso lotto) e intersaggio (eseguiti su lotti diversi) elencano il numero di strutture correttamente colorate in relazione al numero di saggi eseguiti.

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che il prodotto è adatto all’uso previsto e funziona in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. La presente metodologia deve essere utilizzata quale strumento integrativo per la diagnostica umana. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

Il Metenamina kit per argentare secondo Gomori - per il rilevamento di strutture argentaffini nei tessuti sottoposti a esame istologico va conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

Il Metenamina kit per argentare secondo Gomori - per il rilevamento di strutture argentaffini nei tessuti sottoposti a esame istologico può essere utilizzato entro la data di scadenza indicata. Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C. Conservare sempre i flaconi ben chiusi. Utilizzare **immediatamente** la soluzione di nitrato d’argento/metenamina borato ed eliminarla dopo l’uso.

Capacità

La confezione è sufficiente per un massimo de 50 applicazioni.

Istruzioni per l’uso

Solo per uso professionale. Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato. Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità. Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.

Protezione contro le infezioni

Vanno rigorosamente osservate le norme di laboratorio relative alla protezione contro le infezioni.

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia. Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link “Hints for Disposal of Microscopy Products” all’indirizzo www.microscopy-products.com. Nell’Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Reattivi ausiliari

Art.	1.00579	DPX Neo mezzo di montaggio anidro per microscopia	500 ml
Art.	1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p. a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art.	1.04699	Olio di immersione per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art.	1.07961	Entellan™ Neo mezzo di montaggio rapido per microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Art.	1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art.	1.09016	Neo-Mount™ mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone contagocce di 100 ml, 500 ml
Art.	1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00820.0001
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull’etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta. **ATTENZIONE!** Contiene sostanze CMR. Attenersi alle relative indicazioni di sicurezza riportate nella scheda di dati di sicurezza.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.00820.0001	
Reattivo 1	
H ₅ IO ₆ 1 l = 1,0 kg	10 g/l
Reattivo 2	
AgNO ₃ 1 l = 1,0 kg	2,5 g/l
Reattivo 3	
Na ₂ HPO ₄ x 10 H ₂ O C ₆ H ₁₂ N ₄	23,8 g/l 71,40 g/l
Reattivo 4	
AuCl ₃ 1 l = 1,0 kg	1 g/l
Reattivo 5	
Na ₂ S ₂ O ₃ 1 l = 1,01 kg	20 g/l
Reattivo 6	
C.I. 42095 CH ₃ COOH 1 l = 1,0 kg	5 g/l 2,1 g/l

Indicazione generale

Se durante o in seguito all’uso del dispositivo si verifica un incidente, segnalare l’evento al fabbricante e/o al suo mandatario e alle autorità nazionali.

Letteratura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage

3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition

4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition

6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition

7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Provoca irritazione cutanea.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H360FD: Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

H373: Può provocare danni agli organi (Tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P273: Non disperdere nell'ambiente.

P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P308 + P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Reattivo 1:

H315: Provoca irritazione cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H373: Può provocare danni agli organi (Tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Reattivo 2:

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Reattivo 3:

H228: Solido infiammabile.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H360FD: Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-01	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Fabbricante

N. di catalogo

Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

Data di scadenza
AAAA-MM-GG

Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

Negli USA e in Canada il comparto Life Science di Merck opera con il nome MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.

1.00820.0001

REF

Μικροσκοπία**Κιτ επικάλυψης με αργυρό της μεθenaμίνης κατά Gomori**

για την ανίχνευση δομών με συγγένεια με άργυρο σε ιστολογικό υλικό

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Κιτ επικάλυψης με αργυρό της μεθenaμίνης κατά Gomori - για την ανίχνευση δομών με συγγένεια στον άργυρο σε ιστολογικό υλικό» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της ιστολογικής διερεύνησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης. Πρόκειται για ένα κιτ χρώσης που, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από το χαρτοφυλάκιό μας, κάνει τις δομές-στόχους σε υλικά ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. ιστολογικές τομές, όπως νεφρού, ήπατος ή πνεύμονες) αξιολογήσιμες για διαγνωστικούς σκοπούς, μέσω μονιμοποίησης, έγκλεισης, χρώσης, αντιχρώσης και στερέωσης.

Οι άβαφες βακτηριακές δομές παρουσιάζουν σχετικά χαμηλή αντίθεση και είναι εξαιρετικά δύσκολη η διάκρισή τους με το οπτικό μικροσκόπιο. Οι εικόνες που δημιουργούνται χρησιμοποιώντας τα διαλύματα χρώσης βοηθούν τον εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο ερευνητή να προσδιορίσει καλύτερα τον τύπο και το βακτήριο σε αυτές τις περιπτώσεις. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου

Η αντίδραση υπερωδικού οξέος Schiff [periodic acid Schiff (PAS)] χρησιμοποιείται συχνά για την απεικόνιση βασικών μεμβρανών, μυκητιασικών στοιχείων ή άλλων αργενταφινικών δομών στον ιστό. Ωστόσο, η επικάλυψη με αργυρό της μεθenaμίνης κατά Gomori οδηγεί σε καλύτερη και πλουσιότερη σε αντίθεση απεικόνιση αυτών των δομών στόχων. Στο πρώτο βήμα της αργυρής επικάλυψης, το υπερωδικό οξύ οξειδώνει τις 1,2-γλυκόλες στον ιστό σε αλδεύδες. Λόγω της επώασης με διάλυμα νιτρικού αργύρου μεθenaμίνης-βορικού, αυτές οι αλδεύδες ανάγονται και με τη σειρά τους ευθύνονται για την αναγωγή των ιόντων αργύρου σε μεταλλικό άργυρο. Αυτός ο άργυρος θα εμφανιστεί μαύρος. Η επακόλουθη επεξεργασία του ιστού με χλωριούχο χρυσό ενισχύει τη χρώση των δομών με συγγένεια στον άργυρο και ταυτόχρονα μειώνει τη χρώση υποβάθρου και η πλήση με διάλυμα θειοθειικού νατρίου θα αφαιρέσει την περίσσεια συμπλεγμάτων αργύρου-χρυσού. Ως εκ τούτου, οι δομές στόχοι θα εμφανίζουν σκούρο καφέ έως μαύρο χρώμα και όλες οι άλλες δομές θα αντιχρώννυνται με ανοιχτό πράσινο SF.

Υλικό δείγματος

Τα υλικά έναρξης είναι τομές ιστού με έγκλειση σε παραφίνη (τομές παραφίνης πάχους 3 - 5 μm).

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου Κιτ επικάλυψης με αργυρό της μεθenaμίνης
1.00820.0001 κατά Gomori για την ανίχνευση δομών με
συγγένεια με άργυρο σε ιστολογικό υλικό

Μέρη συσκευασίας:

Αυτό το κιτ χρώσης περιέχει

Αντιδραστήριο 1: Διάλυμα υπερωδικού οξέος	100 ml
Αντιδραστήριο 2: Διάλυμα νιτρικού αργύρου	3 x 100 ml
Αντιδραστήριο 3: Δισκία μεθenaμίνης-βορικού	10 τεμάχια
Αντιδραστήριο 4: Διάλυμα χλωριούχου χρυσού	100 ml
Αντιδραστήριο 5: Διάλυμα θειοθειικού νατρίου	100 ml
Αντιδραστήριο 6: Διάλυμα ανοιχτού πράσινου SF:	100 ml

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

Κατά τη χρήση των αντίστοιχων βοηθητικών αντιδραστηρίων, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Κάντε αποπαραφίνωση και επανενυδάτωση τομών με συμβατικό τρόπο.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων**Προετοιμασία του διαλύματος νιτρικού αργύρου/μεθenaμίνης-βορικού**

Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα.

Διαλύστε 1 δισκίο μεθenaμίνης-βορικού (Αντιδραστήριο 3) σε 30 ml διαλύματος νιτρικού αργύρου (Αντιδραστήριο 2) σε θερμοκρασία δωματίου. Διαλύστε εντελώς το δισκίο σε διάλυμα νιτρικού αργύρου.

Το διάλυμα είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

Η αντίδραση ξεκινά μόνο μόλις επιτευχθεί μια θερμοκρασία 55 - 57 °C στο υδατόλουτρο. Ωστόσο, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί **αμέσως** και κατόπιν να απορριφθεί.

Σημαντικό: Να χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά γυάλινα και πλαστικά δοχεία για την προετοιμασία του διαλύματος νιτρικού αργύρου/μεθenaμίνης-βορικού.

Αποφύγετε την επαφή των μεταλλικών αντικειμένων (π.χ. υποδοχές πλάκας, λαβίδες) με διάλυμα νιτρικού αργύρου/μεθenaμίνης-βορικού.

Διαδικασία**Χρώση στο δοχείο χρώσης**

Κάντε ιστολογικών δειγμάτων πλακών με συμβατικό τρόπο και επανενυδάτωση σε φθίνουσα σειρά αλκοόλης.

Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές λαβίδες και μην αφήνετε οποιαδήποτε άλλα μεταλλικά αντικείμενα να έρθουν σε επαφή με τις πλάκες.

Οι αναγραφόμενοι χρόνοι θα πρέπει να τηρούνται για τη διασφάλιση ενός βέλτιστου αποτελέσματος χρώσης.

Αντικειμενοφόρος πλάκα με ιστολογικά δείγματα	
Απεσταγμένο νερό	2 λεπτά
Αντιδραστήριο 1 (διάλυμα υπερωδικού οξέος)	10 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Απεσταγμένο νερό	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Απεσταγμένο νερό	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα νιτρικού αργύρου/μεθenaμίνης-βορικού σε θερμοκρασία 55 - 57 °C*	35 - 45 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Απεσταγμένο νερό	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Απεσταγμένο νερό	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Αντιδραστήριο 4 (Διάλυμα χλωριούχου χρυσού)	1 λεπτό
Απεσταγμένο νερό	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Αντιδραστήριο 5 (Διάλυμα θειοθειικού νατρίου)	2 λεπτά
Τρεχούμενο νερό βρύσης	3 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Αντιδραστήριο 6 (Διάλυμα ανοιχτού πράσινου SF)	2 - 3 λεπτά
Απεσταγμένο νερό	περίπου 30 δευτερόλεπτα
Αιθανόλη 70%	1 λεπτό
Αιθανόλη 96%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Αιθανόλη 100%	1 λεπτό
Ξυλάνιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Ξυλάνιο ή Neo-Clear™	5 λεπτά
Στερεώστε τις επιφωραμμένες με Neo-Clear™ πλάκες με Neo-Mount™ ή τις επιφωραμμένες με ξυλάνιο πλάκες με π.χ. Entellan™ νέο και καλυπτρίδα.	

* Τοποθετήστε το διάλυμα νιτρικού αργύρου/μεθenaμίνης-βορικού μαζί με το δείγμα προς χρώση στο υδατόλουτρο που θερμάνθηκε προηγουμένως σε 55 - 57 °C, διατηρήστε αυτή τη θερμοκρασία σε όλη τη διαδικασία χρώσης και κάντε χρώση για 35 - 45 λεπτά έως την επίτευξη της επιθυμητής έντασης.

Μετά την αφυδάτωση (ανιούσα σειρά αλκοόλης) και τη διαύγαση με ξυλένιο ή Neo-Clear™, οι ιστολογικές πλάκες μπορούν να καλυφθούν με παράγοντες στερέωσης χωρίς νερό (π.χ. Entellan™ νέο ή Neo-Mount™) και μια καλυπτρίδα και κατόπιν μπορούν να αποθηκευτούν.

Η χρήση ελαίου εμβάπτισης συνιστάται για την ανάλυση πλακών που έχουν υποβληθεί σε χρώση με μεγέθυνση μικροσκοπίου >40x.

Αποτέλεσμα

Μυκητιασικά στοιχεία

σκούρο καφέ έως μαύρο

Βασικές μεμβράνες

σκούρο καφέ έως μαύρο

Υπόβαθρο

πράσινο

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οι τεχνικές αργυρής χρώσης μπορεί να είναι δύσκολες και να απαιτούν ειδική φροντίδα κατά τη διαδικασία.

Ασθενής χρώση ή χρώση με πολύ λίγη αντίθεση

Το χρώμα των αργυρών εναποθέσεων μπορεί να ενταθεί περαιτέρω με επεξεργασία με διάλυμα χλωριούχου χρυσού. Ο σχηματισμός συμπλέγματος αργύρου-χρυσού ελαχιστοποιεί τη μη ειδική χρώση υποβάθρου. Η περίσσεια νιτρικού αργύρου απομακρύνεται με διάλυμα θειοθειικού νατρίου.

Αντιχρώση

Η αντιχρώση με Ανοιχτό πράσινο είναι προαιρετική. Ωστόσο, η κυτταρική μήτρα που περιβάλλει τις δομές αργυρής χρώσης θα απεικονιστεί σαφέστερα και πιο διακριτά, κάνοντας ευκολότερη τη διάγνωση.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα επεξεργασίας ιστών ή συστήματα αυτόματης χρώσης, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού. Αφαιρέστε το επιπλέον έλαιο εμβάπτισης πριν από την αρχειοθέτηση.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το «Κιτ επικάλυψης με αργυρό της μεθенаμίνης κατά Gomori» χρωματίζει και κατ’ αυτόν τον τρόπο απεικονίζει βιολογικές δομές, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Αποτέλεσμα» αυτών των οδηγιών χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής. Η επιτυχής συμμετοχή σε διεθνείς διεργαστηριακές δοκιμές σε τακτική βάση παρέχει επιπρόσθετη και ανεξάρτητη επιβεβαίωση της αναλυτικής ειδικότητας.

Για τις ακόλουθες χρώσεις επιβεβαιώθηκε η αναλυτική απόδοση όσον αφορά την ειδικότητα, την ευαισθησία και την επαναληψιμότητα του προϊόντος με ποσοστό 100%:

	Ειδικότητα μεταξύ προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Ανίχνευση δομών αργενταφινικών (μυκητιασικών στοιχείων και βασικές μεμβράνες) σε ιστολογικό ιστό				
Μύκητες	12/12	12/12	8/8	8/8
Μεμβράνες	12/12	12/12	8/8	8/8
Υπόβαθρο	12/12	12/12	8/8	8/8

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Τα δεδομένα εντός του προσδιορισμού (στην ίδια παρτίδα) και μεταξύ των προσδιορισμών (σε διαφορετικές παρτίδες) δείχνουν τον αριθμό των δομών που χρωματίστηκαν ορθά σε σχέση με τον αριθμό των προσδιορισμών που εκτελέστηκαν.

Τα αποτελέσματα από αυτήν την αξιολόγηση της απόδοσης επιβεβαιώνουν ότι το προϊόν είναι αξιόπιστο και κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.

Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά για τη διάγνωση στους ανθρώπους.

Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους. Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Κιτ επικάλυψης με αργυρό της μεθенаμίνης κατά Gomori - για την ανίχνευση δομών με συγγένεια με άργυρο σε ιστολογικό υλικό σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Κιτ επικάλυψης με αργυρό της μεθенаμίνης κατά Gomori - για την ανίχνευση δομών με συγγένεια με άργυρο σε ιστολογικό υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Το διάλυμα νιτρικού αργύρου/μεθенаμίνης-βορικού θα πρέπει να χρησιμοποιείται **αμέσως** και κατόπιν να απορρίπτεται.

Ικανότητα

Η συσκευασία επαρκεί για έως και 50 εφαρμογές.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα.

Προστασία από λοίμωξη

Θα πρέπει να λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για την προστασία από λοίμωξη σύμφωνα με τις εργαστηριακές κατευθυντήριες γραμμές.

Οδηγίες απόρριψης

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.

Τα χρησιμοποιημένα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη παρέχονται στον σύνδεσμο «Hints for Disposal of Microscopy Products» (Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση www.microscopy-products.com. Εντός της ΕΕ, ο τρεχόντως εφαρμοζόμενος ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των Οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006.

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00579	DPX νέο μη υδατικό μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	500 ml
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.04699	Έλαιο εμβάπτισης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100ml, 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.07961	Entellan™ νέο μέσο ταχείας στερέωσης για μικροσκοπία	100 ml, 500 ml, 1 l
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09016	Neo-Mount™ άνυδρο μέσο στερέωσης για μικροσκοπία	Σταγονομετρική φιάλη 100 ml, 500 ml
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.00820.0001

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της επικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Περιέχει ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

Αρ. καταλόγου 1.00820.0001

Αντιδραστήριο 1		
H ₂ IO ₆	10 g/l	
1 l =	1,0 kg	

Αντιδραστήριο 2		
AgNO ₃	2,5 g/l	
1 l =	1,0 kg	

Αντιδραστήριο 3	
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 10 \text{ H}_2\text{O}$	23,8 g/l
$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_4$	71,40 g/l
Αντιδραστήριο 4	
AuCl_3	1 g/l
1 l = 1,0 kg	
Αντιδραστήριο 5	
$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	20 g/l
1 l = 1,01 kg	
Αντιδραστήριο 6	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
1 l = 1,0 kg	

Γενική παρατήρηση

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προκληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στις εθνικές αρχές.

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H360FD: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει στο έμβρυο.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Θυροειδής) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω κατάποσης.

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

Αντιδραστήριο 1:

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (Θυροειδής) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω κατάποσης.

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Αντιδραστήριο 2:

H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Αντιδραστήριο 3:

H228: Εύφλεκτο στερεό.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H360FD: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει στο έμβρυο.

Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-01	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

H Life Science Business της Merck λειτουργεί ως MilliporeSigma στις Η.Π.Α. και τον Καναδά

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00820.0001

REF

Mikroskopi

Metenamin-försilvringskit enligt Gomori

för detektion av argentaffina strukturer i histologisk vävnad

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

CE

Avsett syfte

Denna "Metenamin-försilvringskit enligt Gomori - för detektion av argentaffina strukturer i histologisk vävnad" används till humanmedicinsk celldiagnostik för histologisk undersökning av provmaterial av mänskligt ursprung. Det är en färgningssats som, när den används tillsammans med andra *in vitro*-diagnostiska produkter från vårt sortiment, möjliggör en diagnostisk utvärdering av målstrukturer (genom fixering, inbäddning, färgning, motfärgning och montering) i histologiska provmaterial, t.ex. histologiska snitt av t.ex. njure, lever eller lunga.

Ofärgade strukturer har relativt låg kontrast och är extremt svåra att särskilja i ljusmikroskop. De bilder som skapas med färgningslösningen underlättar för den behöriga och kvalificerade forskaren att bättre definiera formen och strukturen i sådant fall. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

Perjodsyra-Schiffreaktion används ofta för att visualisera basalmembran, svampkomponenter eller andra enterokromaffincellstrukturer i vävnaden, men om man istället använder metenamin-försilvringskit enligt Gomori, får man en bättre kontrastrikare visualisering av dessa målstrukturer. I det första försilvringssteget kommer perjodsyran att oxidera vävnadens 1,2-glykoler till aldehyder. Under inkuberingen med metenaminborat/silvernitratlösningen reduceras dessa aldehyder, vilka i sin tur gör att silverjonerna reduceras till metalliskt silver. Silvret kommer att bli svart.

Den efterföljande vävnadsbehandlingen med guldchlorid intensifierar färgningen av de argentaffina strukturererna samtidigt som det minskar bakgrundsfärgningen. Tvätten med natriumtiosulfatlösning tar bort överskottet av silver-guld-komplex. På så sätt kommer målstrukturerna att bli mörkbruna till svarta, medan andra strukturer kommer att motfärgas med ljusgrön SF.

Provmaterial

Utgångsmaterial är vävnadssnitt inbäddade i paraffin (3–5 µm tjocka paraffinsnitt).

Reagens

Kat.nr 1.00820.0001 Metenamin-försilvringskit enligt Gomori för detektion av argentaffina strukturer i histologisk vävnad

Förpackningsinnehåll:

Färgningssatsen innehåller:

Reagens 1:	Perjodsyralösning	100 ml
Reagens 2:	Silvernitratlösning	3 x 100 ml
Reagens 3:	Metenaminborat-tabletter	10 st.
Reagens 4:	Guldchloridlösning	100 ml
Reagens 5:	Natriumtiosulfatlösning	100 ml
Reagens 6:	Ljusgrön SF-lösning	100 ml

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering/användning.

Vid användning av respektive hjälpreagenser måste respektive bruksanvisningar följas.

Avparaffinera och rehydrera snitten på sedvanligt vis.

Reagensberedning

Beredning av silvernitratlösning/metenaminboratlösningen

Använd endast nyberedda lösningar

Lös upp 1 metenaminborat-tablett (reagens 3) i 30 ml silvernitratlösning (reagens 2) vid rumstemperatur.

Låt tabletten lösas upp fullständigt i silvernitratlösningen.

Lösningen är nu bruksfärdig.

Reaktionen startar först när vattenbadet har nått en temperatur på 55–57 °C, men lösningen måste användas **omedelbart** och sedan kasseras.

Viktigt: Använd endast rena behållare av glas eller plast vid beredningen av silvernitratlösning/metenaminboratlösningen.

Undvik kontakt mellan silvernitratlösning/metenaminboratlösningen och metallföremål (t.ex. objektsglashållare eller pincett).

Förfarande

Färgning i färgkyvett

Avparaffinera de histologiska objektglasen på sedvanligt vis och rehydrera med alkohol i fallande koncentrationer.

Använd inte metallpincett och låt heller inga andra metalliska föremål komma i kontakt med objektsglasen.

De angivna tiderna ska följas för att ett optimalt färgningsresultat ska kunna garanteras.

Objektglas med ett histologiskt prov	
Destillerat vatten	2 min.
Reagens 1 (perjodsyralösning)	10 min.
Destillerat vatten	ca 30 sek.
Destillerat vatten	ca 30 sek.
Destillerat vatten	ca 30 sek.
Nyblandad silvernitratlösning/metenaminboratlösning vid 55–57 °C*	35–45 min.
Destillerat vatten	ca 30 sek.
Destillerat vatten	ca 30 sek.
Destillerat vatten	ca 30 sek.
Reagens 4 (guldchloridlösning)	1 min.
Destillerat vatten	ca 30 sek.
Reagens 5 (natriumtiosulfatlösning)	2 min.
Rinnande kranvatten	3 min.
Destillerat vatten	ca 30 sek.
Reagens 6 (ljusgrön SF-lösning)	2–3 min.
Destillerat vatten	ca 30 sek.
Etanol 70 %	1 min.
Etanol 96 %	1 min.
Etanol 100 %	1 min.
Etanol 100 %	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Montera de Neo-Clear™-våta objektglasen med Neo-Mount™ eller de xylen-våta objektglasen med t.ex. Entellan™ ny och täckglas.	

* Placera silvernitratlösning/metenaminboratlösningen tillsammans med provet som ska färgas i vattenbadet som värmts upp till 55–57 °C och håll denna temperatur under hela färgningsprocessen och färga i 35–45 minuter tills du fått den intensitet du vill ha.

Efter dehydrering (med alkohol i stigande koncentrationer) och klarning med xylene eller Neo-Clear™ kan histologiska objektglas täckas med vattenfria monteringsmedel (t.ex. Entellan™ ny, Neo-Mount™) och täckglas. Efter det är de redo att förvaras.

Det rekommenderas att immersionsolja används för analys av infärgade objektglas med en mikroskopisk förstoring på >40 x.

Resultat

Svampkomponenter
Basalmembran
Bakgrund

mörkbruna till svarta
mörkbruna till svarta
grön

Felsökning

Silverfärgningstekniker kan vara svåra och kräver stor försiktighet under förfarandet.

Svag färgning eller färgning med för svag kontrast

Färgen på silverutfällningarna kan intensifieras ytterligare genom att behandla med guldchloridlösning; bildningen av silver-guld-komplex minimerar den icke-specifika bakgrundsfärgningen. Överskottet av silvernitrat tvättas bort med natriumtiosulfatlösning.

Motfärgning

Motfärgning med färgen ljusgrön är valfritt. Cellmatrix runt de silverfärgade strukturerna blir dock tydligare och lättare att urskilja, vilket underlättar diagnostiseringen.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik. Om histoprocessorer eller automatiska färgningssystem används ska du följa bruksanvisningen från leverantören av systemet och programvaran Ta bort överskott av immersionsolja före inmatningen.

Analytiska prestandaegenskaper

”Metenamin-försilvringskit enligt Gomori” infärgar och visualiserar biologis-ka strukturer enligt beskrivningen i kapitlet ”Resultat” i den här bruksanvis-ningen. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsana-lys, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas. Regelbundet och framgångsrikt deltagande i internationella jämfö-rande laboratorietester ger ytterligare och opartisk verifiering av analytisk specificitet.

För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende speci-ficitet, känslighet och repeterbarhet hos produkten i 100% av fallen:

	Specificitet mellan analyser	Känslighet mellan analyser	Specificitet inom en analys	Känslighet inom en analys
Detektion av argentaffina struk-turer (svampele-ment och basala membran) i his-tologisk vävnad				
Svamper	12/12	12/12	8/8	8/8
Membrane	12/12	12/12	8/8	8/8
Bakgrund	12/12	12/12	8/8	8/8

Analytiska prestandaresultat

Intradata (erhållna från samma sats) och interdata (erhållna från olika satser) anger antalet korrekt infärgade strukturer i förhållande till antalet genomförda analyser.

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkten är lämplig för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. Den här metoden kan användas som tillägg vid humandiagnostik. Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder. Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Metenamin-försilvringskit enligt Gomori - för detektion av argentaffina strukturer i histologisk vävnad vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Metenamin-försilvringskit enligt Gomori - för detektion av argentaffina strukturer i histologisk vävnad kan användas fram till angivet utgångsdatum. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna. Silvernitrat/metenaminboratlösningen ska användas **omedelbart** och sedan kasseras.

Kapacitet

Förpackningen räcker för upp till 50 appliceringar.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning. För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal. Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas. Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard.

Skydd mot infektion

Effektiva åtgärder måste vidtas för att skydda mot infektion i linje med laboratoriets riktlinjer.

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering. Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabbblänken ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

Kat.nr. 1.00579	DPX ny vattenfritt monteringsmedium för mikroskopi	500 ml
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1 % metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.04699	Immersionsolja för mikroskopi	100 ml droppflas-ka, 100 ml, 500 ml
Kat.nr. 1.07961	Entellan™ ny snabbt monteringsmedium för mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr. 1.09016	Neo-Mount™ vattenfritt monteringsmedel för mikroskopi	100 ml droppflas-ka, 500 ml
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l

Faroklassificering

Kat.nr 1.00820.0001 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran. VAR FÖRSIKTIG! Innehåller CMR-ämnen. Beakta respektive säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.00820.0001	
Reagens 1	
H ₅ IO ₆	10 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagens 2	
AgNO ₃	2,5 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagens 3	
Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O	23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄	71,40 g/l
Reagens 4	
AuCl ₃	1 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagens 5	
Na ₂ S ₂ O ₃	20 g/l
1 l = 1,01 kg	
Reagens 6	
Färgindex 42095	5 g/l
CH ₃ COOH	2,1 g/l
1 l = 1,0 kg	

Generell anmärkning

Om en allvarlig händelse inträffat vid eller som ett resultat av användning av den här enheten ska den rapporteras till tillverkaren eller dess auktorise-rade representant och till den nationella myndigheten.

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition



H315: Irriterar huden.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H360FD: Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
H373: Kan orsaka organskador (Sköldkörtel) genom lång eller upprepad exponering vid förtäring.
H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P308 + P313: Vid exponering eller misstanke om exponering. Sök läkarhjälp.

Reagens 1:
H315: Irriterar huden.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H373: Kan orsaka organskador (Sköldkörtel) genom lång eller upprepad exponering vid förtäring.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Reagens 2:
H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Reagens 3:
H228: Brandfarligt fast ämne.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
H360FD: Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-01	Första version med införande av revisionshistorik

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.00820.0001

REF

Mikroskopie

Souprava pro methenaminové stříbření dle Gomoriho

určená k detekci struktur s afinitou vůči stříbru v histologické tkáni

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Zamýšlený účel

Tato „Souprava pro methenaminové stříbření dle Gomoriho – určená k detekci struktur s afinitou vůči stříbru v histologické tkáni“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k histologickému vyšetření vzorků lidského původu. Jedná se o barvicí soupravu, kterou lze použít v kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia k hodnocení cílových struktur (prostřednictvím fixace, zalití, barvení, dobarvení, montování) v materiálech histologických vzorků, například v histologických řezech ledviny, jater nebo plíce, pro diagnostické účely.

Nebarvené struktury mají naopak relativně nízký kontrast a je velmi obtížné je rozlišit pod světelným mikroskopem. V takových případech pomáhají autorizovanému a kvalifikovanému výzkumnému pracovníkovi lépe definovat formu a strukturu snímků získané použitím barvicích roztoků. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Reakce PAS (Periodic Acid Schiff) se často používá k vizualizaci bazálních membrán, fungálních prvků nebo dalších argentačních struktur v tkáni. Methenaminové stříbření dle Gomoriho však vede k lepší vizualizaci těchto cílových struktur s vyšším kontrastem. V prvním kroku stříbření oxiduje kyselina jodistá 1,2-glykoly ve tkáni na aldehydy. Vzhledem k inkubaci s roztokem methenamin borátu v dusičnanu stříbrném jsou tyto aldehydy redukovány a vedou následně k redukci stříbrných iontů na kovové stříbro.

Toto stříbro způsobuje černé zbarvení. Následné ošetření tkáně chloridem zlata zvyšuje intenzitu barvení struktur s afinitou vůči stříbru a současně snižuje barvení pozadí. Promytí roztokem thiosíranu sodného vede k odstranění přebytečných komplexů stříbra a zlata. Tímto způsobem budou cílové struktury vykazovat tmavě hnědé až černé zbarvení a všechny ostatní struktury se dobarví světle zeleným SF.

Materiál vzorku

Výchozím materiálem jsou tkáňové řezy zalité v parafinu (3–5 µm silné parafinové řezy).

Činidla

Kat. č. 1.00820.0001 Souprava pro methenaminové stříbření dle Gomoriho určená k detekci struktur s afinitou vůči stříbru v histologické tkáni

Složky balení:

Obsah barvicí soupravy

Činidlo 1:	Roztok kyseliny jodisté	100 ml
Činidlo 2:	Roztok dusičnanu stříbrného	3 x 100 ml
Činidlo 3:	Tablety methenamin borátu	10 ks
Činidlo 4:	Roztok chloridu zlata	100 ml
Činidlo 5:	Roztok thiosíranu sodného	100 ml
Činidlo 6:	Světle zelený roztok SF	100 ml

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie. Všechny vzorky musejí být jasně označené.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace/použití.

Při použití odpovídajících pomocných činidel je třeba dodržovat příslušné pokyny k použití.

Řezy zbavte parafínu a rehydratujte obvyklým způsobem.

Příprava činidla

Příprava roztoku methenamin borátu v dusičnanu stříbrném

Použijte pouze čerstvě připravené roztoky.

Rozpusťte 1 tabletu methenamin borátu (činidlo 3) ve 30 ml roztoku dusičnanu stříbrného (činidlo 2) při pokojové teplotě.

Tabletu zcela rozpusťte v roztoku dusičnanu stříbrného.

Roztok je nyní připraven k použití.

Reakce začne pouze po dosažení teploty 55 až 57 °C ve vodní lázni. Roztok je však třeba použít **okamžitě** a následně zlikvidovat.

Důležité: K přípravě roztoku dusičnanu stříbrného / methenamin borátu používejte pouze čisté skleněné a plastové nádoby. Zabraňte kontaktu roztoku dusičnanu stříbrného / methenamin borátu s kovovými předměty (např. spony držáku sklíčka).

Postup

Barvení v barvicí komůrce

Histologická sklíčka zbavte obvyklým způsobem parafínu a rehydratujte je sestupnou alkoholovou řadou.

Nepoužívejte kovové pinzety a dávejte pozor, aby se jiné kovové předměty nedostaly do kontaktu se sklíčky.

Uvedené časy by měly být dodrženy, aby byl zaručen optimální výsledek barvení.

Sklíčko s histologickým vzorkem	
Destilovaná voda	2 min
Činidlo 1 (roztok kyseliny jodisté)	10 min
Destilovaná voda	cca. 30 s
Destilovaná voda	cca. 30 s
Destilovaná voda	cca. 30 s
Čerstvě připravený roztok dusičnanu stříbrného / methenamin borátu při teplotě 55–57 °C*	35–45 min
Destilovaná voda	cca. 30 s
Destilovaná voda	cca. 30 s
Destilovaná voda	cca. 30 s
Činidlo 4: (Roztok chloridu zlata)	1 min
Destilovaná voda	cca. 30 s
Činidlo 5 (Roztok thiosíranu sodného)	2 min
Tekoucí vodovodní voda	3 min
Destilovaná voda	cca. 30 s
Činidlo 6 (Světle zelený roztok SF)	2–3 min
Destilovaná voda	cca. 30 s
Ethanol 70 %	1 min
Ethanol 96 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Ethanol 100 %	1 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Xylen nebo Neo-Clear™	5 min
Vlhká sklíčka Neo-Clear™ montujte za použití přípravku Neo-Mount™, případně xylenová vlhká sklíčka např. za použití přípravku Entellan™ nový a krycího sklíčka.	

* Vložte roztok dusičnanu stříbrného / methenamin borátu spolu se vzorkem určeným k barvení do vodní lázně předem zahřáté na 55 až 57 °C. Tuto teplotu udržujte po celou dobu barvicího procesu a barvěte po dobu 35 až 45 minut až do dosažení požadované intenzity.

Po odvodnění (vzestupnou alkoholovou řadou) a projasnění xylenem nebo přípravkem Neo-Clear™ lze histologické preparáty zakrýt nevodným montážním médiem (např. Entellan™ nový, Neo-Mount™) a krycím sklíčkem a následně uskladnit.

Při analýze obarvených preparátů pod mikroskopem při více než 40násobném zvětšení se doporučuje používat imerzní olej.

Výsledek

Fungální prvky

tmavě hnědé až černé

Bazální membrány

tmavě hnědé až černé

Pozadí

zelené

Odstraňování potíží

Techniky barvení stříbrem mohou být náročné a vyžadovat speciální péči během postupu.

Slabé obarvení nebo obarvení s minimálním kontrastem

Barvu depozit stříbra lze zesílit nanesením roztoku chloridu zlata. Vzniklý komplex stříbra a zlata minimalizuje nespecifické barvení pozadí. Přebytkový dusičnan stříbrný se vymyje roztokem thiosíranu sodného.

Dobarvení

Dobarvení světle zelenou je volitelné. Buněčná matrix obklopující stříbrem obarvené struktury však bude vizualizována jednoznačněji a bude zjevnější, což usnadňuje diagnostiku.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Při používání histoprocessorů nebo automatizovaných barvicích systémů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Před uložením odstraňte přebytek imerzního oleje.

Analytické výkonnostní parametry

„Soupravu pro methenaminové stříbření dle Gomoriho“ barví a tím vizualizuje biologické struktury, jak je popsáno v kapitole „Výsledek“ tohoto návodu k použití. Výrobek smíj používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a čidel, manipulaci se vzorky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další.

Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže. Další nezávislé potvrzení analytické specifičnosti poskytuje pravidelná úspěšná účast v mezinárodních testech mezi laboratořemi.

U následujúčoho barvení byla potvrzena analytická výkonnost výrobku z hlediska specifčnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

	Specifič- nost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifič- nost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Detekce argento- afinních struktur (fungální prvky a bazální membrány) v histologické tkáni				
Houby	12/12	12/12	8/8	8/8
Membrány	12/12	12/12	8/8	8/8
Pozadí	12/12	12/12	8/8	8/8

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Výsledky v rámci jednoho testu (provedeného na stejné šarži) a mezi testy (provedenými na různých šaržích) uvádějí počet správně obarvených struktur v poměru k počtu provedených testů.

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobek je vhodný pro zamýšlené použití a spolehlivě funguje.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál.
Je nutné používat platné nomenklatury.
Tuto metodu lze používat jako doplňkovou v diagnostice u lidí.
Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.
Při každé aplikaci použijte vhodné kontroly, předejdete tak nesprávným výsledkům.

Skladování

Soupravu pro methenaminové stříbření dle Gomoriho – určenou k detekci struktur s afinitou vůči stříbru v histologické tkáni skladujte při teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

Soupravu pro methenaminové stříbření dle Gomoriho – určenou k detekci struktur s afinitou vůči stříbru v histologické tkáni lze používat až do uvedeného data použitelnosti.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Roztok dusičnanu stříbrného / methenamin borátu použijte **ihned** a poté jej můžete zlikvidovat.

Kapacita

Obsah balení postačuje pro 50 aplikací.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.
Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.
Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy.

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnici týkajícími se likvidace.

Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnicemi. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Typy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com. V rámci EU platí stávající příslušná NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnící a rušící směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00579	DPX nový bezvodé montovací médium pro mikroskopii	500 ml
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.04699	Imerzní olej pro mikroskopii	100ml kapací lahvička, 100 ml, 500 ml
Kat. č. 1.07961	Entellan™ nový rychlé zalévací médium pro mikroskopii	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodé montovací médium pro mikroskopii	100 ml kapací lahvička, 500 ml
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.00820.0001

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.

Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.
POZOR! Obsahuje látky karcinogenní, mutagenní a/nebo toxické pro reprodukci. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny v bezpečnostním listu.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.00820.0001

Činidlo 1	
H_5IO_6	10 g/l
1 l = 1,0 kg	
Činidlo 2	
AgNO_3	2,5 g/l
1 l = 1,0 kg	
Činidlo 3	
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 10 \text{ H}_2\text{O}$	23,8 g/l
$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_4$	71,40 g/l
Činidlo 4	
AuCl_3	1 g/l
1 l = 1,0 kg	
Činidlo 5	
$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	20 g/l
1 l = 1,01 kg	
Činidlo 6	
C.I. 42095	5 g/l
CH_3COOH	2,1 g/l
1 l = 1,0 kg	

Obecná poznámka

Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu úřadu.

Literaturu

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Dráždí kůži.

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H360FD: Může poškodit poškození reprodukční schopnosti. Může poškodit plodu v těle matky.

H373: Může způsobit poškození orgánů (Štítná žláza) při prodloužené nebo opakované expozici požitím.

H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.

P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P308 + P313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

Činidlo 1:

H315: Dráždí kůži.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H373: Může způsobit poškození orgánů (Štítná žláza) při prodloužené nebo opakované expozici požitím.

H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Činidlo 2:

H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Činidlo 3:

H228: Hořlavá tuhá látka.

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

H360FD: Může poškodit poškození reprodukční schopnosti. Může poškodit plodu v těle matky.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Jul-01	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si
připojené dokumenty



Spotřebujte do
RRRR-MM-DD



Teplotní
omezení

Status: 2024-Jul-01

Divize Life Science společnosti Merck používá v USA a Kanadě název MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00820.0001 **REF****Microscopie****Kit de placare metenamină cu argint conf. cu Gomori**

pentru detectarea structurilor cu afinitate
pentru argint din țesutul histologic

Exclusiv pentru uz profesional**IVD**Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***Scopul preconizat**

Acest „Kit de placare metenamină cu argint conf. cu Gomori - pentru detectarea structurilor cu afinitate pentru argint din țesutul histologic” este utilizat pentru diagnosticul medical al celulelor umane și servește scopului de investigație histologică a eșantioanelor de origine umană. Acesta este un kit de colorare gata de utilizare care, atunci când este utilizat împreună cu alte produse pentru diagnostic *in vitro* din portofoliul nostru, face posibilă evaluarea în scop de diagnostic a structurilor țintă (prin fixare, încastrare, colorare, contracolorare, montare) din eșantioanele histologice de testat, de exemplu secțiuni histologice din rinichi, ficat sau plămân.

Structurile necolorate au un contrast relativ scăzut și sunt extrem de dificil de distins sub microscopul optic. Imaginile create folosind soluțiile de colorare ajută investigatorul autorizat și calificat să definească mai bine forma și structura în astfel de cazuri. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Reacția periodică a acidului Schiff (PAS) este frecvent utilizată pentru vizualizarea membranelor bazale, a elementelor fungice sau a altor structuri de argentafină din țesut.

Totuși, reacția de placare metenamină cu argint conf. cu Gomori furnizează o vizualizare mai bună, cu un contrast mai bogat, a acestor structuri țintă. În prima etapă a plăcii cu argint, acidul periodic oxidează 1,2-glicolii din țesut la aldehide. Prin incubare cu soluția de azotat de argint metenamin-borat, aceste aldehide sunt reduse și, la rândul lor, realizează reducerea ionilor de argint la argint metallic.

Acest argint va avea aspect negru.

Tratarea ulterioară a țesutului cu clorură de aur intensifică colorarea structurilor cu afinitate la argint și, concomitent, reduce colorația de fundal, iar spălarea cu soluție de tiosulfat de sodiu îndepărtează excesul de complexe argint-aur. În acest fel, structurile țintă vor avea o culoare maro închis până la negru și toate celelalte structuri vor fi contracolorate cu SF verde deschis.

Eșantion de probă

Ca materii prime sunt folosite secțiuni de țesut încastat în parafină (secțiuni de parafină de 3 - 5 μm grosime).

Reactivi

Cat. nr. 1.00820.0001 Kit de placare metenamină cu argint conf. cu Gomori pentru detectarea structurilor cu afinitate pentru argint din țesutul histologic

Componentele pachetului:

Kitul de colorare conține

Reactiv 1:	Soluție de acid periodic	100 ml
Reactiv 2:	Soluție de azotat de argint	3 x 100 ml
Reactiv 3:	Metenamină borat comprimate	10 bucăți
Reactiv 4:	Soluție de clorură de aur	100 ml
Reactiv 5:	Soluție de tiosulfat de sodiu	100 ml
Reactiv 6:	Soluție SF verde deschis	100 ml

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea/utilizarea.

La utilizarea reactivilor auxiliari corespunzători, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Deparafinizați și rehidrați secțiunile folosind o metodă convențională.

Prepararea reactivului**Prepararea soluției de azotat de argint / metenamină borat****Utilizați doar soluții proaspăt preparate.**

Dizolvați 1 comprimat de metenamină borat (Reactiv 3) în 30 ml de soluție de azotat de argint (Reactiv 2) la temperatura camerei.

Dizolvați complet comprimatul în soluție de azotat de argint.

Soluția este acum gata de utilizare.

Reacția începe numai după ce este atinsă temperatura de 55 - 57 °C în baia de apă; pe de altă parte, soluția trebuie utilizată **imediat** și apoi eliminată.

Important: Utilizați numai vase de sticlă sau de plastic curate pentru prepararea soluției de azotat de argint / metenamină borat. Evitați contactul obiectelor metalice (de exemplu pensele de manevrare a lamelor) cu soluția de azotat de argint / metenamină borat.

Procedură**Colorarea în celula de colorare**

Deparafinizați lamele histologice prin metoda convențională și rehidrați într-o serie descendentă de alcooluri.

Nu utilizați pense metalice și nu permiteți niciunui obiect metalic să intre în contact cu lamele.

Trebuie respectate perioadele de timp specificate, pentru a garanta un rezultat optim al colorării.

Lamă cu specimen histologic	
Apă distilată	2 min
Reactiv 1 (Soluție de acid periodic)	10 min
Apă distilată	aprox. 30 sec
Apă distilată	aprox. 30 sec
Apă distilată	aprox. 30 sec
Soluție de azotat de argint / metenamină borat proaspăt preparată, la 55 - 57 °C*	35 - 45 min
Apă distilată	aprox. 30 sec
Apă distilată	aprox. 30 sec
Apă distilată	aprox. 30 sec
Reactiv 4 (Soluție de clorură de aur)	1 min
Apă distilată	aprox. 30 sec
Reactiv 5 (Soluție de tiosulfat de sodiu)	2 min
Jet de apă de la robinet	3 min
Apă distilată	aprox. 30 sec
Reactiv 6 (Soluție SF verde deschis)	2 - 3 min
Apă distilată	aprox. 30 sec
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Xilen sau Neo-Clear™	5 min
Montați lamele umezite cu Neo-Clear™ cu lamele umezite cu Neo-Mount™ sau xilen, de ex. Entellan™ nou și capac de sticlă.	

* Puneți soluția de azotat de argint / metenamină borat împreună cu proba care trebuie colorată într-o baie de apă care a fost încălzită anterior la 55 - 57 °C, mențineți această temperatură pe toată durata procesului de colorare și colorați timp de 35 - 45 minute, până când obțineți intensitatea dorită.

După deshidratare (serie ascendentă de alcooluri) și curățare cu xilen sau Neo-Clear™, lamele histologice pot fi acoperite cu agenți de montare neapoși (ex. Entellan™ nou, Neo-Mount™) și un capac de sticlă, apoi pot fi depozitate.

Utilizarea uleiului de imersie este recomandată pentru analiza lamelor colorate cu mărire microscopică >40x.

Rezultat

Elemente fungice
Membrane bazale
Fundal

maro închis spre negru
maro închis spre negru
verde

Depanarea

Tehnicile de colorare cu argint pot fi dificil de executat și necesită o atenție specială în cursul procedurii.

Colorația slabă sau colorația cu contrast prea scăzut

Colorația depozitelor de argint poate fi intensificată suplimentar prin tratare cu soluție de clorură de aur, formarea unui complex argint-aur minimizând colorarea nespecifică a fundalului. Excesul de azotat de argint este spălat cu soluție de tiosulfat de sodiu.

Contracolorare

Contracolorarea cu verde deschis este opțională. Totuși, matricea celulară care înconjoară structurile colorate cu argint va fi vizualizată mai clar și va fi mai ușor identificabilă, ceea ce ușurează diagnosticul.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Atunci când folosiți sisteme histoprocsoare sau sisteme pentru colorare au-tomată, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului. Înlăturați excesul de ulei de imersie înainte de umplere.

Caracteristici de performanță analitică

„Kitul de placare metenamină cu argint conf. cu Gomori” colorează și, prin urmare, vizibilizează structurile biologice, așa cum este descris în capitolul „Rezultat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probe-lor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocizarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție. Participarea cu succes la testele interlaboratoare internaționa-le în mod regulat oferă o confirmare suplimentară și neafiliată a specificității analitice.

Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

	Specifi-ci-tate inter-test	Senzitivi-tate inter-test	Specifi-ci-tate intra-test	Senzitivi-tate intra-test
Detectarea struc-turilor argentafine (elemente fungice și membrane bazale) în țesutul histologic				
Ciuperci	12/12	12/12	8/8	8/8
Membrane	12/12	12/12	8/8	8/8
Fundal	12/12	12/12	8/8	8/8

Rezultate de performanță analitică

Datele intra- (efectuate pe același lot) și inter-test (efectuate pe loturi diferite) indică numărul de structuri colorate corect în raport cu numărul de teste efectuate.

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsul este potrivit pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Această metodă poate fi folosită suplimentar în diagnosticul uman. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recu-noscute. Controale adecvate trebuie efectuate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Kitul de placare metenamină cu argint conf. cu Gomori - pentru detectarea structurilor cu afinitate pentru argint din țesutul histologic la tem-peraturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

Kitul de placare metenamină cu argint conf. cu Gomori - pentru detectarea structurilor cu afinitate pentru argint din țesutul histologic poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la ter-menul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Soluția de azotat de argint / metenamină borat trebuie utilizată **imediat** și apoi eliminată.

Capacitatea

Pachetul este suficient pentru până la 50 de aplicații.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat. Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigu-rarea calității. Trebuie utilizate microscopae echipate conform standardelor.

Protecția împotriva infecției

Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului.

Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la www.microscopy-products.com. În cadrul UE, în prezent se aplică REGULAMENTUL (CE) Nr 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00579	DPX nou mediu de montare neapos pentru microscopie	500 ml
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiza EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.04699	Ulei de imersie pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.07961	Entellan™ nou mediu de montare rapid pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09016	Neo-Mount™ anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00820.0001

Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate. Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere. ATENȚIE! Conține substanțe CMR. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță corespunzătoare oferite în fișa cu date de securitate.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.00820.0001

Reactiv 1	
H ₅ IO ₆	10 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reactiv 2	
AgNO ₃	2,5 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reactiv 3	
Na ₂ HPO ₄ x 10 H ₂ O	23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄	71,40 g/l
Reactiv 4	
AuCl ₃	1 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reactiv 5	
Na ₂ S ₂ O ₃	20 g/l
1 l = 1,01 kg	
Reactiv 6	
C.I. 42095	5 g/l
CH ₃ COOH	2,1 g/l
1 l = 1,0 kg	

Observație generală

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Literatură

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Provoacă iritarea pielii.
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H360FD: Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.
H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Tiroida) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.
H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P273: Evitați dispersarea în mediu.
P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P308 + P313: ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Reactiv 1:
H315: Provoacă iritarea pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Tiroida) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de înghițire.
H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Reactiv 2:
H410: Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Reactiv 3:
H228: Solid inflamabil.
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H360FD: Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-01	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor

A se consulta
instrucțiunile de utilizare

Producător

Număr articol

Număr lot

Atenție, a se consulta
documentele însoțitoare

A se folosi până în
data de AAAA-LL-ZZ

Temperatura
limită

Status: 2024-Jul-01

1.00820.0001 **REF**

Mikroskopi

Methenamin sølvpletteringskit ifølge Gomori

til påvisning af finsølvstrukturer i histologisk væv

Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

Beregnet formål

Dette "Methenamin sølvpletteringskit ifølge Gomori - til påvisning af finsølvstrukturer i histologisk væv" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk undersøgelse af prøvemateriale fra mennesker. Det er et farvekit, som når det bruges sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnose fra vores sortiment laver målstrukturer i histologiske prøvematerialer (ved fiksering, indstøbning, farvning, kontrastfarvning, montering), eksempelvis i histologiske snit af f.eks. nyren, leveren eller lunge, der kan evalueres til diagnoseformål.

Ufarvede strukturer har en relativ lav kontrast og er ekstremt vanskelige at skelne under lysmikroskopet. De dannede billeder med farveopløsninger hjælper autoriseret og kvalificerede undersøgere med bedre at definere formen og strukturen i sådanne tilfælde. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Perjodsyrereaktionen Schiff (PAS) anvendes hyppigt til visualisering af basalmembraner, svampeelementer eller andre argentaffine strukturer i dette væv.

Methenamin sølvplettering ifølge Gomori resulterer dog i en bedre og mere kontrastrig visualisering af disse målstrukturer.

I det første sølvpletteringsstrin oxiderer periodsyren 1,2-glycolerne i vævet til aldehyder. På grund af inkuberingen med methenaminborat-sølvnitratopløsning reduceres disse aldehyder, som efterfølgende forårsager reduktionen af sølvioner til sølvmetal.

Dette sølv fremstår sort.

Den efterfølgende behandling af vævet med guldchlorid forstærker farvningen af finsølvstrukturer og reducerer samtidigt baggrundsfarvningen.

Skylningen med natriumthiosulfatopløsning fjerner de overskydende sølv-guld-komplekser. Dermed får målstrukturerne en mørkebrun til sort farve, og alle andre strukturer kontrastfarves med lysegrøn SF.

Prøvemateriale

Udgangsmaterialerne er snit af væv, der er indstøbt i paraffin (paraffinsnit med en tykkelse på 3 - 5 µm).

Reagenser

Varenr. 1.00820.0001 Methenamin-forsølvningssæt ifølge Gomori til påvisning af finsølvstrukturer i histologisk væv

Pakkens komponenter:

Farvesættet indeholder

Reagens 1:	periodsyreopløsning	100 ml
Reagens 2:	sølvnitratopløsning	3 x 100 ml
Reagens 3:	methenaminborattabletter	10 stk.
Reagens 4:	guldchloridopløsning	100 ml
Reagens 5:	natriumthiosulfatopløsning	100 ml
Reagens 6:	lysegrøn SF-opløsning	100 ml

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse/brug.

Når der anvendes tilhørende hjælpereagenser, skal man følge de tilhørende brugsanvisninger.

Afparaffiner og rehydrer snittene på traditionel vis.

Forberedelse af reagenserne

Fremstilling af sølvnitrat/methenaminborat-opløsningen

Brug kun netop fremstillede opløsninger.

Opløs 1 methenaminborattablet (reagens 3) i 30 ml sølvnitratopløsning (reagens 2) ved stuetemperatur.

Opløs tablettens fuldstændigt i sølvnitratopløsning.

Nu er opløsningen klar til brug.

Reaktionen starter først, når en temperatur på 55 °C- 57 °C opnås i vandbadet. Opløsningen skal dog bruges **med det samme** og derefter kasseres.

Vigtigt: Brug kun rene beholdere af glas og plastik til fremstilling af sølvnitrat/methenaminborat-opløsningen. Undgå, at sølvnitrat/methenaminborat-opløsningen kommer i kontakt med metalgenstande (f.eks. objektglasholdere eller pincetter).

Procedure

Farvning i farvningkuvetten

Deparaffiner de histologiske snit på traditionel vis, og rehydrer dem i en faldende alkoholrække.

Brug ikke metalpincetter, og lad ikke andre metalgenstande berøre objektglassene.

De anførte tider skal overholdes for at sikre et optimalt resultat af farvningen.

Snit med histologisk prøve	
Destilleret vand	2 min.
Reagens 1 (periodsyreopløsning)	10 min.
Destilleret vand	ca. 30 sek.
Destilleret vand	ca. 30 sek.
Destilleret vand	ca. 30 sek.
Nyligt fremstillet sølvnitrat/methenaminborat-opløsning ved 55 °C- 57 °C*	35 - 45 min
Destilleret vand	ca. 30 sek.
Destilleret vand	ca. 30 sek.
Destilleret vand	ca. 30 sek.
Reagens 4 (guldchloridopløsning)	1 min.
Destilleret vand	ca. 30 sek.
Reagens 5 (natriumthiosulfatopløsning)	2 min.
Rindende postevand	3 min.
Destilleret vand	ca. 30 sek.
Reagens 6 (lysegrøn SF-opløsning)	2 - 3 min
Destilleret vand	ca. 30 sek.
Ethanol 70 %	1 min.
Ethanol 96 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Ethanol 100 %	1 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Xylen eller Neo-Clear™	5 min.
Monter Neo-Mount™ på de Neo-Clear™-vædede objektglas eller monter f.eks. Entellan™ ny og sæt dækglass på.	

* Anbring sølvnitrat/methenaminborat-opløsningen i et vandbad, der er varmet op til 55 °C- 57 °C, sammen med den prøve der skal farves. Oprethold temperaturen i løbet af hele farveprocessen, og udfør farvningen i 35 - 45 minutter, indtil den ønskede intensitet opnås.

Efter dehydrering (stigende alkoholrække) og klaring med xylen eller Neo-Clear™ kan de histologiske objektglas dækkes med vandfri monteringsmidler (f.eks. Entellan™ ny, Neo-Mount™) og et dækglass og kan derefter opbevares.

Brugen af immersionsolie anbefales til analyse af farvede objektglas med en mikroskopforstørrelse på >40x.

Resultat

Svampeelementer

Basalmembraner

Baggrund

mørkebrun til sort

mørkebrun til sort

grøn

Fejlfinding

Sølvpletteringssteknikker kan være vanskelige og kræver særlig omhu i forbindelse med proceduren.

Svag farvning eller farvning med utilstrækkelig kontrast

Farven på sølvaflejringerne kan forstærkes yderligere ved behandling med guldchloridopløsning, hvorved der dannes et sølv-guld-kompleks, som minimerer ubestemt farvning af baggrunden. Overskydende sølvnitrat skylles ud med natriumthiosulfatopløsning.

Kontrastfarvning

Kontrastfarvning med lysegrøn er valgfri. Farvningen af cellematricen rundt om de sølvfarvede strukturer bliver dog mere tydelig og nemmere at identificere, hvilket letter diagnosen.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose. Ved brug af histoprocessorer og automatiske farvesystemer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges. Fjern overskydende immersionsolie forud for arkivering.

Analytiske ydeevnekarakteristika

”Methenamin sølvpletteringskittet ifølge Gomori” farver og visualiserer derved biologiske strukturer, som beskrevet i kapitlet ”Resultat” i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere.

Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti. Den vellykkede regelmæssige deltagelse i internationale interlaboratorieundersøgelser giver en ekstra og uafhængig bekræftelse af den analytiske specificitet.

For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

	Inter-un- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Påvisning af argen- taffine strukturer (svampeelementer og basale membra- ner) i histologisk væv				
Svampe	12/12	12/12	8/8	8/8
Membraner	12/12	12/12	8/8	8/8
Baggrund	12/12	12/12	8/8	8/8

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) oplyster antallet af korrekt farvede strukturer i forhold til antallet af udførte undersøgelser.

Resultaterne af denne ydeevnevurdering bekræfter, at produktet er egnet til den beregnede brug og har en pålidelig ydeevne.

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Denne metode kan anvendes som supplement inden for human diagnostik. Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Egnede kontroller skal udføres ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Methenamin sølvpletteringskittet ifølge Gomori - til påvisning af finsølvstrukturer i histologisk væv skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Methenamin sølvpletteringskittet ifølge Gomori - til påvisning af finsølvstrukturer i histologisk væv kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskerne skal altid være forsvareligt lukkede. Sølvnitrat/methenaminborat-opløsningen skal bruges **med det samme** og derefter kasseres.

Kapacitet

Pakken er tilstrækkelig til op til 50 anvendelser.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug. For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes. Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder.

Beskyttelse mod infektioner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infektioner i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse. Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket ”Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tip til bortskaffelse af produkter til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. I EU skal den gældende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 overholdes.

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00579	DPX ny vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	500 ml
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.04699	Immersionsolie til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 100 ml, 500 ml
Varenr. 1.07961	Entellan™ ny hurtigindstøbningsmiddel til mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09016	Neo-Mount™ vandfrit indstøbningsmiddel til mikroskopi	100-ml pipette- flaske, 500 ml
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l

Fareklassificering

Varenr. 1.00820.0001
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel. FORSIGTIG! Indeholder CMR-stoffer. Følg de pågældende sikkerhedsanvisninger, som findes i sikkerhedsdatabladet.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.00820.0001	
Reagens 1	
H ₅ IO ₆ 1 l = 1,0 kg	10 g/l
Reagens 2	
AgNO ₃ 1 l = 1,0 kg	2,5 g/l
Reagens 3	
Na ₂ HPO ₄ x 10 H ₂ O C ₆ H ₁₂ N ₄	23,8 g/l 71,40 g/l
Reagens 4	
AuCl ₃ 1 l = 1,0 kg	1 g/l
Reagens 5	
Na ₂ S ₂ O ₃ 1 l = 1,01 kg	20 g/l
Reagens 6	
Farvenideks 42095 CH ₃ COOH 1 l = 1,0 kg	5 g/l 2,1 g/l

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, skal dette meddeles producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed.

Litteratur

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Forårsager hudirritation.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan beskadige det ufødte barn.

H373: Kan forårsage skade på organer (Skjoldbruskkirtel) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.

P273: Undgå udledning til miljøet.

P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

Reagens 1:

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H373: Kan forårsage skade på organer (Skjoldbruskkirtel) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indtagelse.

H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Reagens 2:

H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Reagens 3:

H228: Brandfarligt fast stof.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan beskadige det ufødte barn.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-01	Første version med introduktion af revisionshistorik



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt
temperatur

Status: 2024-Jul-01

Life science-afdelingen hos Merck drives under navnet MilliporeSigma i US og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00820.0001

REF

Mikroskopiju

Komplet metenamin srebra za pokrivanje metodom Gomori

za otkrivanje argentafinih struktura u histološkom tkivu

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod

CE

Namjena

Ovaj „Komplet metenamin srebra za pokrivanje metodom Gomori za mikroskopiju – za otkrivanje argentafinih struktura u histološkom tkivu“ koristi se za dijagnozu ljudskih stanica te služi u histološkim ispitivanjima materijala uzorka ljudskog podrijetla. Radi se o kompletu za bojenje pripremljenom za upotrebu zahvaljujući kojem je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protuboženjem, poklapanjem) u materijalima histoloških uzoraka, primjerice u histološkim sekcijama npr. bubrega, jetre ili pluća, procjenjive u dijagnostičke svrhe.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispituvaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Reakcija perijodne kiseline i Schiffove baze (PAS) često se upotrebljava za prikazivanje bazalnih membrana, gljivičnih elemenata ili drugih argentafinskih struktura u tkivu. Međutim, oblaganje metenamin srebrom prema Gomori rezultira u boljoj i kontrastom bogatijoj vizualizaciji tih ciljnih struktura. U prvom koraku oblaganja srebrom, perijodna kiselina oksidira 1,2 -glikole u tkivu do aldehida. Zbog inkubacije otopinom metenamin borat srebra nitrata, ti se aldehidi reduciraju te su zauzvrat odgovorni za redukciju srebrnih iona u metalik srebro.

Ovo će srebro izgledati crno.

Naknadna obrada tkiva kloridom zlata intenzivira bojenje struktura koje iskazuju afinitet prema srebru i istodobno reducira pozadinsko bojenje, a pranje otopinom natrijeva tiosulfata ukloniti će višak kompleksa srebra i zlata. Slično tome, ciljne strukture iskazati će tamnosmeđu do crnu boju, a sve ostale strukture bit će protuobojano svijetlozelenom SF bojom.

Uzorak

Početni materijali jesu sekcije tkiva fiksirani u formalinu ili Bouinovoju otopini i uklopljeni u parafinu (parafinski presjeci debljine 3 – 5 µm).

Reagensi

Kat. br. 1.00820.0001 Komplet metenamin srebra za pokrivanje metodom Gomori za otkrivanje argentafinih struktura u histološkom tkivu

Komponente pakiranja:

Komplet za bojenje sadrži

Reagens 1	otopina perijodne kiseline	100 ml
Reagens 2:	otopina srebra nitrata	3 x 100 ml
Reagens 3:	tablete metenamin borata	10 komada
Reagens 4:	otopina klorida zlata	100 ml
Reagens 5	otopina natrijeva tiosulfata	100 ml
Reagens 6:	svijetlozelena otopina SF	100 ml

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagentse, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Uklonite parafin i rehidrirajte sekcije na uobičajen način.

Priprema reagensa

Priprema otopine srebra nitrata/metenamin borat

Upotrebljavajte isključivo svježe pripremljene otopine.

Otopite 1 tabletu metenamin borata (reagens 3) u 30 ml otopine srebra nitrata (reagens 2) pri sobnoj temperaturi.

Otopite tabletu u otopini srebra nitrata u cijelosti.

Otopina je sada spremna za uporabu.

Reakcija počinje samo nakon što se postigne temperatura od 55 do 57 °C u vodenoj kupelji; međutim otopinu treba **odmah** iskoristiti i potom baciti.

Važno: Koristite samo čiste staklene i plastične posude za pripremu otopine srebra nitrata/metenamin borata. Izbjegavajte doticaj s otopinama metala (npr. s držačem stakalca ili pincetama) s otopinom srebra nitrata/metenamima.

Postupak

Bojenje u stanicama za bojenje

Uklonite parafin s histoloških stakalaca na uobičajen način i rehidrirajte silaznim nizom alkohola.

Nemojte koristiti metalnu pincetu i nemojte dopustiti da nikakvi drugi srebrni predmeti dođu u doticaj sa stakalcima.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s histološkim uzorkom	
Destilirana voda	2 min
Reagens 1 (otopina perijodne kiseline)	10 min
Destilirana voda	pribl. 30 sekundi
Destilirana voda	pribl. 30 sekundi
Destilirana voda	pribl. 30 sekundi
Svježe pripremljena otopina srebra nitrata/metenamin borata pri 55 do 57 °C*	35-45 min
Destilirana voda	pribl. 30 sekundi
Destilirana voda	pribl. 30 sekundi
Destilirana voda	pribl. 30 sekundi
Reagens 4 (otopina klorida zlata)	1 min
Destilirana voda	pribl. 30 sekundi
Reagens 5 (otopina natrijeva tiosulfata)	2 min
Voda iz slavine	3 min
Destilirana voda	pribl. 30 sekundi
Reagens 6: (svijetlozelena otopina SF)	2 - 3 min
Destilirana voda	pribl. 30 sekundi
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

* Položite otopinu srebra nitrata/metenamin borata skupa s uzorkom koji će se obojati u vodenu kupelj, prethodno zagrijanu na 55 do 57 °C, održavajte ovu temperaturu kroz proces bojenja i bojite tijekom 35 do 45 minuta dok se ne postigne željeni intenzitet.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili otopinom Neo-Clear™, histološka stakalca mogu se pokriti agensima za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™ ili Neo-Mount™) i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

Gljivični elementi
Bazalne membrane
Pozadina

tamnosmeđe do crne
tamno smeđe do crne
zelena

Otklanjanje poteškoća

Tehnike srebrnog bojanja mogu biti teške i zahtijevaju posebnu skrb tijekom postupka.

Slabo bojenje ili bojenje s premalo kontrasta

Boja srebrnih depozita može se još uvijek intenzivirati tretmanom s otopinom zlatnog klorida, a formiranje kompleksa srebro-zlato smanjuje nespecifično bojenje pozadine. Suvišak srebro nitrata ispire se otopinom natrijeva tiosulfata.

Protubojenje

Protubojenje svijetlozelenom bojom nije obavezno. Međutim, stanični matriksi koji okružuje strukture obojene srebrom vizualizirati će se jasnije i raspoznatljivije što će olakšati dijagnozu.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe histoprocссора i automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera. Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Komplet metenamin srebra za pokrivanje metodom Gomori“ boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavlju „Rezultat“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Uspješno redovito sudjelovanje u međunarodnim među-laboratorijskim ispitivanjima pruža dodatnu i nezavisnu potvrdu analitičke specifičnosti.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Detekcija argen-tafinskih struktura (gljivični elementi i bazalne membrane) u histološkom tkivu				
Gljive	12/12	12/12	8/8	8/8
Membrane	12/12	12/12	8/8	8/8
Pozadina	12/12	12/12	8/8	8/8

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Pohranite Komplet metenamin srebra za pokrivanje metodom Gomori - za otkrivanje argentafinih struktura u histološkom tkivu pri temperaturi od + 15 °C do + 25 °C.

Rok uporabe

Komplet metenamin srebra za pokrivanje metodom Gomori - za otkrivanje argentafinih struktura u histološkom tkivu može se koristiti do navedenog datuma isteka roka valjanosti.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Otopinu srebro nitrata/metenamin borata treba upotrijebiti **odmah** i potom baciti.

Kapacitet

Pakiranje je dostatno za do 50 primjena.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete. Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Savjeti za odlaganju mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevođeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ medij za brzo uklopavanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00820.0001

Slijedite klasifikaciju rizika isisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev. OPREZ! Sadržava CMR tvari. Pridržavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00820.0001

Reagens 1	
H ₅ IO ₆	10 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagens 2	
AgNO ₃	2,5 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagens 3	
Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O	23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄	71,40 g/l
Reagens 4	
AuCl ₃	1 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagens 5	
Na ₂ S ₂ O ₃	20 g/l
1 l = 1,01 kg	
Reagens 6	
C.I. 42095	5 g/l
CH ₃ COOH	2,1 g/l
1 l = 1,0 kg	

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Nadražuje kožu.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H360FD: Može oštetiti plodnost. Može oštetiti nerođeno dijete.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Štitnjača) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti ukoliko se proguta.
H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P308 + P313: U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/ pomoć liječnika.

Reagens 1:
H315: Nadražuje kožu.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Štitnjača) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti ukoliko se proguta.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Reagens 2:
H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

Reagens 3:
H228: Zapaljiva krutina.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H360FD: Može oštetiti plodnost. Može oštetiti nerođeno dijete.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

1.00820.0001 REF

Mikroskopia

Metenamina zestaw do barwienia srebrem wg Gomoriego

do wykrywania struktur srebrochłonnych w materiale histologicznym

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

Przeznaczenie

"Metenamina zestaw do barwienia srebrem wg Gomoriego - do wykrywania struktur srebrochłonnych w materiale histologicznym" jest stosowany w cytologicznej diagnostyce klinicznej do badania histologicznego materiału pobieranego od pacjentów. Ten zestaw do barwienia, w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, umożliwia ocenę diagnostyczną struktur docelowych (poprzez utrwalanie, zatapianie, barwienie, barwienie kontrastowe, zamykanie) preparatów histologicznych przygotowanych z materiału pobranego od pacjentów, na przykład skrawków nerki, wątroby lub płuco.

Niezabarwione struktury mają stosunkowo niski kontrast i są niezwykle trudne do odróżnienia pod mikroskopem świetlnym. Obrazy utworzone z użyciem roztworów barwiących pomagają upoważnić i wykwalirowanemu badaczowi lepiej zdefiniować formę i strukturę w takich przypadkach. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Reakcja Schiffa z kwasem nadjodowym (PAS) jest często używana do wizualizacji błon podstawnych, elementów grzybiczych lub innych struktur argentafinowych w tkance.

Niemniej barwienie srebrem wg Gomoriego daje lepsze i silniej kontrastowe obrazy tych struktur docelowych.

W pierwszym etapie barwienia srebrem, kwas nadjodowy utlenia 1,2-glikole w tkankach do aldehydów. W trakcie inkubacji z roztworem boranu urotropiny i azotanu srebra, aldehydy te ulegają redukcji i powodują redukcję jonów srebra do srebra metalicznego.

To srebro wydaje się czarne.

Następujące w kolejnym etapie inkubacja tkanki z chlorkiem złota wzmacnia wybarwienie struktur srebrochłonnych i zmniejsza wybarwienie tła, zaś przemycie roztworem tiosiarczanu sodu usuwa nadmiar kompleksów srebra i złota. Na skutek tego, struktury docelowe przyjmują barwy od ciemnobrązowej do czarnej, zaś wszystkie pozostałe elementy barwią się kontrastowo zielenią jasną SF.

Materiał próbek

Materiałem wyjściowym są skrawki tkanek zatopione w parafinie (skrawki parafinowe o grubości 3 – 5 µm).

Odczynniki

Nr kat. 1.00820.0001 Metenamina zestaw do barwienia srebrem wg Gomoriego do wykrywania struktur srebrochłonnych w materiale histologicznym

Zawartość opakowania:

Zestaw do barwienia zawiera

Odczynnik 1: Kwas nadjodowy, roztwór	100 ml
Odczynnik 2: Azotan srebra, roztwór	3 × 100 ml
Odczynnik 3: Urotropina, boran, tabletki	10 sztuk
Odczynnik 4: Chlorek złota, roztwór	100 ml
Odczynnik 5: Tiosiarczan sodu, roztwór	100 ml
Odczynnik 6: Zieleń jasna SF, roztwór	100 ml

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich urządzeń i narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania/użycia.

Podczas stosowania odpowiednich odczynników pomocniczych należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Skrawki należy odparafinować i uwodnić w sposób konwencjonalny.

Przygotowywanie odczynników

Przygotowanie roztworu azotanu srebra/boranu urotropiny

Używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów.

Rozpuścić 1 tabletkę boranu urotropiny (Odczynnik 3) w 30 ml roztworu azotanu srebra (Odczynnik 2) w temperaturze pokojowej.

Całkowicie rozpuścić tabletkę w roztworze azotanu srebra.

Roztwór jest gotowy do użycia.

Reakcja zaczyna się, gdy temperatura w łaźni wodnej osiągnie 55 - 57°C, niemniej roztwór należy użyć **niezwłocznie**, a następnie wylać.

Ważne: Do przygotowania roztworu azotanu srebra/boranu urotropiny należy używać wyłącznie czystych naczyń ze szkła lub tworzywa sztucznego. Należy unikać kontaktu roztworu azotanu srebra/boranu urotropiny z powierzchniami metalowymi (np. szczypcami do preparatów).

Procedura

Barwienie w komorze

Preparaty histologiczne należy odparafinować w sposób konwencjonalny i uwodnić w szeregu roztworów alkoholu o malejących stężeniach.

Nie należy używać metalowych szczypczyków i należy nie dopuścić do kontaktu jakichkolwiek przedmiotów metalowych z preparatami.

Aby osiągnąć optymalny wynik, należy stosować się do zalecanych czasów barwienia.

Szkielko podstawowe z preparatem histologicznym	
Woda destylowana	2 min.
Odczynnik 1 (Kwas nadjodowy, roztwór)	10 min.
Woda destylowana	ok. 30 s
Woda destylowana	ok. 30 s
Woda destylowana	ok. 30 s
Świeżo przygotowany roztwór azotanu srebra/boranu urotropiny w temperaturze 55 - 57°C*	35 - 45 min
Woda destylowana	ok. 30 s
Woda destylowana	ok. 30 s
Woda destylowana	ok. 30 s
Odczynnik 4 (Chlorek złota, roztwór)	1 min.
Woda destylowana	ok. 30 s
Odczynnik 5 (Tiosiarczan sodu, roztwór)	2 min.
Bieżąca woda wodociągowa	3 min.
Woda destylowana	ok. 30 s
Odczynnik 6 (Zieleń jasna SF, roztwór)	2 - 3 min.
Woda destylowana	ok. 30 s
Etanol 70%	1 min.
Etanol 96%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Etanol 100%	1 min.
Ksilen lub Neo-Clear™	5 min.
Ksilen lub Neo-Clear™	5 min.
Preparaty nasączone roztworem Neo-Clear™ należy zamknąć, używając środka Neo-Mount™, a preparaty nasączone ksylenem należy zamknąć, używając np. środka Entellan™ nowy i szkiełka nakrywkowego.	

* Roztwór azotanu srebra/boranu urotropiny wraz z barwioną póbka należy umieścić w łaźni wodnej uprzednio podgrzanej do temperatury 55 - 57°C, utrzymywać tę temperaturę przez okres barwienia 35 - 45 minut do osiągnięcia pożądanej intensywności.

Po odwodnieniu (w szeregu alkoholu o rosnących stężeniach) i prześwietleniu ksylenem lub środkiem Neo-Clear™, preparaty histologiczne można pokryć bezwodnymi środkami zamykającymi (np. Entellan™ nowy, Neo-Mount™) i przykryć szkiełkiem nakrywkowym, co pozwala je dalej przechowywać.

Do analizy barwionych preparatów przy powiększeniu mikroskopu >40x zaleca się stosować olejek immersyjny.

Wynik

Elementy grzybicze

ciemnobrązowe do czarnych

Błony podstawne

ciemnobrązowe do czarnych

Tło

zielone

Rozwiązywanie problemów

Techniki barwienia srebrem mogą okazać się kłopotliwe i wymagają zachowania szczególnej uwagi podczas pracy.

Słabe lub zbyt mało kontrastowe barwienie

Barwa złogów srebra może być wzmocniona zastosowaniem roztworu chlorku złota. Tworzenie kompleksów srebro-złoto zmniejsza niespecyficzne barwienie tła. Nadmiar azotanu srebra jest wmywany roztworem tiosiarczanu sodu.

Barwienie kontrastowe

Barwienie kontrastowe zielenia jasną jest opcjonalne. Niemniej, macierz komórkową otaczającą struktury zabarwione srebrem można lepiej i bardziej kontrastowo uwidocznnić, co ułatwia rozpoznanie.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej. Korzystając z procesorów tkankowych i automatycznych systemów barwiących, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania. Przed archiwizacją preparatu, należy usunąć nadmiar olejku immersyjnego.

Parametry wydajności analitycznej

„Metenamina zestaw do barwienia srebrem wg Gomoriego” wybarwia i tym samym wizualizuje struktury biologiczne, jak opisano w rozdziale „Wynik” niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych. Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej. Regularny udział w międzynarodowych badaniach międzylaboratoryjnych stanowi dodatkowe, niezależne potwierdzenie swoistości analizy. Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Wykrywanie struktur argenta-fino-wych (elementów grzybów i błon podstawnych) w tkance histolo-gicznej				
Grzyby	12/12	12/12	8/8	8/8
Membrany	12/12	12/12	8/8	8/8
Tłó	12/12	12/12	8/8	8/8

Wyniki analityczne

Dane wewnątrz- (wykonane na tej samej serii) i międzyseryjne (wykonane na różnych seriach) przedstawiają wiele prawidłowo wybarwionych struktur w stosunku do liczby wykonanych testów.

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel. Należy stosować obowiązujące nazewnictwo. Metodę tą można dodatkowo stosować w diagnostyce ludzkiej. Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią. Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać nieprawidłowych wyników.

Przechowywanie

Produkt Metenamina zestaw do barwienia srebrem wg Gomoriego - do wykrywania struktur srebrochłonnych w materiale histologicznym należy przechowywać w temperaturze między +15°C a +25°C.

Okres przydatności do użycia

Produkt Metenamina zestaw do barwienia srebrem wg Gomoriego - do wykrywania struktur srebrochłonnych w materiale histologicznym należy wykorzystać przed upływem podanego terminu przydatności do użycia. Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a +25°C. Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte. Roztwór azotanu srebra/boranu urotropiny należy wykorzystać natychmiast, a następnie wylać.

Wielkość opakowania

Opakowanie wystarcza na 50 zastosowań.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów. W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości. Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów. Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00579	DPX nowy bezwodny środek do zamykania preparatów do mikroskopii	500 ml
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego czysty do analiz EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.04699	Olejek imersyjny do mikroskopii	100 ml – butelka z zakraplaczem, 100 ml, 500 ml
Nr kat. 1.07961	Entellan™ nowy środek do szybkiego zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml, 500 ml, 1 l
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09016	Neo-Mount™ bezwodny środek do zamykania preparatów mikroskopowych	100 ml – butelka z zakraplaczem, 500 ml
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.00820.0001 Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie. UWAGA! Zawiera substancje CMR. Należy przestrzegać odpowiednich wskazań bezpieczeństwa podanych w karcie charakterystyki.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.00820.0001		
Odczynnik 1		
H ₂ IO ₆		10 g/l
1 l = 1,0 kg		
Odczynnik 2		
AgNO ₃		2,5 g/l
1 l = 1,0 kg		
Odczynnik 3		
Na ₂ HPO ₄ x 10 H ₂ O		23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄		71,40 g/l
Odczynnik 4		
AuCl ₃		1 g/l
1 l = 1,0 kg		
Odczynnik 5		
Na ₂ S ₂ O ₃		20 g/l
1 l = 1,1 kg		
Odczynnik 6		
C.I. 42095		5 g/l
CH ₃ COOH		2,1 g/l
1 l = 1,0 kg		

Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



- H315: Działa drażniąco na skórę.
- H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H319: Działa drażniąco na oczy.
- H360FD: Może uszkadzić płodność. Może uszkodzić dziecko w łonie matki.
- H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Tarczyca) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą pokarmową.
- H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
- P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
- P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
- P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
- P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P308 + P313: W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Odczynnik 1:

- H315: Działa drażniąco na skórę.
- H319: Działa drażniąco na oczy.
- H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Tarczyca) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą pokarmową.
- H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Odczynnik 2:

- H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Odczynnik 3:

- H228: Substancja stała łatwopalna.
- H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H319: Działa drażniąco na oczy.
- H360FD: Może uszkadzić płodność. Może uszkodzić dziecko w łonie matki.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

Numer katalogowy

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

1.00820.0001

REF

Microscopia

Kit de metenamina de prata segundo Gomori

para a deteção de estruturas argentafins em tecido histológico

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Finalidade prevista

Kit de metenamina de prata segundo Gomori - para a deteção de estruturas argentafins em tecido histológico" é utilizado para o diagnóstico médico de células humanas e serve para a investigação histológica de material de amostra de origem humana. Trata-se de um kit de coloração que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, torna as estruturas alvo avaliáveis para fins de diagnóstico (através da fixação, inclusão, coloração, contracoloração, montagem) em materiais de amostras histológicas, por exemplo, cortes histológicos de, por exemplo, rim, fígado ou pulmão.

As estruturas não coradas têm um contraste relativamente baixo e são extremamente difíceis de distinguir sob microscopia ótica. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura nesses casos. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

A reação do ácido periódico Schiff (PAS) é frequentemente utilizada para a visualização de membranas basais, elementos fúngicos ou outras estruturas argentafins no tecido.

No entanto, a metenamina de prata segundo Gomori resulta numa visualização melhor e mais rica em contraste destas estruturas alvo.

No primeiro passo do revestimento de prata, o ácido periódico oxida os 1,2-glicóis no tecido para aldeídos. Devido à incubação com a solução de nitrato de prata/borato de metenamina, estes aldeídos são reduzidos e, por sua vez, são responsáveis pela redução dos iões de prata a prata metálica. Esta cor prateada aparece a preto.

O tratamento subsequente do tecido com cloreto de ouro intensifica a coloração das estruturas argentafins e reduz simultaneamente a coloração de fundo, e a lavagem com solução de tiosulfato de sódio irá remover o excesso de complexos de prata-ouro. Assim, as estruturas-alvo apresentarão uma cor castanho-escuro a preto e todas as outras estruturas terão uma coloração contrária com SF verde-claro.

Material da amostra

Os materiais de partida são cortes de tecido envolvido em parafina (cortes de parafina com 3 - 5 µm de espessura).

Reagentes

N.º de cat. 1.00820.0001

Kit de metenamina de prata segundo Gomori para a deteção de estruturas argentafins em tecido histológico

Componentes da embalagem:

O kit de coloração contém

Reagente 1:	Solução de ácido periódico	100 ml
Reagente 2:	Solução de nitrato de prata	3 x 100 ml
Reagente 3:	Comprimidos de borato de metenamina	10 unidades
Reagente 4:	Solução de cloreto de ouro	100 ml
Reagente 5:	Solução de tiosulfato de sódio	100 ml
Reagente 6:	Solução SF verde-claro	100 ml

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/ utilização.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, devem ser respeitadas as instruções de utilização correspondentes.

Desparafinar e voltar a hidratar os cortes da forma convencional.

Preparação de reagentes

Preparação da solução de nitrato de prata/borato de metenamina

Utilizar apenas soluções preparadas na hora.

Dissolva 1 comprimido de borato de metenamina (reagente 3) em 30 ml de solução de nitrato de prata (reagente 2) à temperatura ambiente.

Dissolva completamente o comprimido em solução de nitrato de prata.

A solução está agora pronta a usar.

A reação só é iniciada quando se atinge uma temperatura de 55 - 57 °C no banho de água; no entanto, a solução deve ser utilizada **imediatamente** e depois eliminada.

Importante: Utilize apenas recipientes de vidro e plástico limpos para a preparação da solução de nitrato de prata/borato de metenamina. Evite o contacto de objetos metálicos (por exemplo, pinças porta-lâminas) com a solução de nitrato de prata/borato de metenamina.

Procedimento

Coloração na célula de coloração

Desparafinar as lâminas histológicas da forma convencional e voltar a hidratar numa série de álcool descendente.

Não utilize pinças metálicas e não permita que quaisquer outros objetos metálicos entrem em contacto com as lâminas.

Os tempos indicados devem ser respeitados para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com amostra histológica	
Água destilada	2 min
Reagente 1 (Solução de ácido periódico)	10 min
Água destilada	aprox. 30 seg
Água destilada	aprox. 30 seg
Água destilada	aprox. 30 seg
Solução de nitrato de prata/borato de metenamina recém-preparada a 55 - 57 °C*	35 - 45 min
Água destilada	aprox. 30 seg
Água destilada	aprox. 30 seg
Água destilada	aprox. 30 seg
Reagente 4 (Solução de cloreto de ouro)	1 min
Água destilada	aprox. 30 seg
Reagente 5 (Solução de tiosulfato de sódio)	2 min
Água da torneira corrente	3 min
Água destilada	aprox. 30 seg
Reagente 6 (Solução SF verde-claro)	2 - 3 min
Água destilada	aprox. 30 seg
Etanol 70%	1 min
Etanol 96%	1 min
Etanol 100%	1 min
Etanol 100%	1 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Xileno ou Neo-Clear™	5 min
Montar as lâminas húmidas Neo-Clear™ com Neo-Mount™ ou as lâminas húmidas com xileno com, por exemplo, Entellan™ new e vidro de cobertura.	

* Coloque a solução de nitrato de prata/borato de metenamina juntamente com a amostra a ser corada no banho de água previamente aquecida a 55 - 57 °C. Mantenha esta temperatura durante todo o processo de coloração e corar durante 35-45 minutos até atingir a intensidade desejada.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e clarificação com xileno ou Neo-Clear™, as lâminas histológicas podem ser cobertas com agentes de montagem não aquosos (por exemplo, Entellan™ new, Neo-Mount™) e um vidro de cobertura e podem ser guardadas.

Recomenda-se a utilização de óleo de imersão para a análise de lâminas coradas com ampliação microscópica > 40x.

Resultado

Elementos fúngicos

castanho-escuro a preto

Membranas basais

castanho-escuro a preto

Fundo

verde

Resolução de problemas

As técnicas de coloração com prata podem ser difíceis e requerem cuidados especiais durante o procedimento.

Coloração fraca ou coloração com pouco contraste

A cor dos depósitos de prata pode ser intensificada ainda mais através do tratamento com solução de cloreto de ouro. A formação de um complexo de prata-ouro minimiza a coloração não específica do fundo. O excesso de nitrato de prata é lavado com solução de tiosulfato de sódio.

Contracoloração

A contracoloração com verde claro é opcional. No entanto, a matriz celular que circunda as estruturas coradas com prata será visualizada de forma mais clara e mais distinguível, facilitando o diagnóstico.

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico. Ao utilizar sistemas de processadores histológicos ou de coloração automática, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software. Remova o óleo de imersão em excesso antes de limar.

Características de desempenho analítico

O "Kit de metenamina de prata de acordo com Gomori" colora e, assim, visualiza estruturas biológicas, conforme descrito no capítulo "Resultado" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico, decisões relativas a controlos adequados, entre outros. O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção. A regular participação bem-sucedida em testes interlaboratoriais internacionais fornece uma confirmação adicional e não afiliada da especificidade analítica. Para as seguintes colorações, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100%:

	Especificidade interensaio	Sensibilidade interensaio	Especificidade intraensaio	Sensibilidade intraensaio
Deteção de estruturas argentosas e afins (elementos fúngicos e membranas basais) em tecido histológico				
Fungos	12/12	12/12	8/8	8/8
Membranas	12/12	12/12	8/8	8/8
Histórico	12/12	12/12	8/8	8/8

Resultados de desempenho analítico

Os dados intraensaio (realizados no mesmo lote) e interensaio (realizados em lotes diferentes) indicam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios realizados.

Os resultados desta avaliação de desempenho confirmam que o produto é adequado para a utilização prevista e tem um desempenho fiável.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado. Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas. Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico humano. Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos. Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conserve o Kit de metenamina de prata segundo Gomori para a deteção de estruturas argentafins em tecido histológico entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

O Kit de metenamina de prata segundo Gomori para a deteção de estruturas argentafins em tecido histológico pode ser utilizado até à data de validade indicada. Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +15 °C e +25 °C. Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados. A solução de nitrato de prata/borato de metenamina deve ser utilizada imediatamente e depois eliminada.

Capacidade

A embalagem é suficiente para até 50 aplicações.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional. Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado. Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade. Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Proteção contra infeções

Devem ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em conformidade com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais. As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais. As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com. Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

N.º de cat.	1.00579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
N.º de cat.	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.04699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco contagotas de 100 ml, 100 ml, 500 ml, 100 ml, 500 ml, 1 l
N.º de cat.	1.07961	Entellan® Novo meio de montagem rápido para microscopia	
N.º de cat.	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat.	1.09016	Neo-Mount® Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco contagotas de 100 ml, 500 ml
N.º de cat.	1.09843	Neo-Clear™ (substituto de xileno) para microscopia	5 l

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.00820.0001 Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança. A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido. ATENÇÃO! Contém substâncias CMR. Respeite as instruções de segurança correspondentes fornecidas na ficha de dados de segurança.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.00820.0001	
Reagente 1	
H ₃ IO ₆	10 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagente 2	
AgNO ₃	2,5 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagente 3	
Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O	23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄ 1 l = 1,0 kg	71,40 g/l
Reagente 4	
AuCl ₃	1 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagente 5	
Na ₂ S ₂ O ₃	20 g/l
1 l = 1,01 kg	
Reagente 6	
C.I. 42095	5 g/l
CH ₃ COOH	2,1 g/l
1 l = 1,0 kg	

Observação geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da utilização do mesmo, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Bibliografia

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage

3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition

4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press

5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition

6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition

7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Provoca irritação à pele.

H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.

H319: Provoca irritação ocular grave.

H360FD: Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

H373: Pode provocar dano aos órgãos (Tiroide) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.

P273: Evite a libertação para o meio ambiente.

P280: Usar luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.

P302 + P352: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Reagente 1:

H315: Provoca irritação à pele.

H319: Provoca irritação ocular grave.

H373: Pode provocar dano aos órgãos (Tiroide) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Reagente 2:

H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Reagente 3:

H228: Sólido inflamável.

H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.

H319: Provoca irritação ocular grave.

H360FD: Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Jul-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.00820.0001

REF

Microscopy

Метенамин набор за сребърно оцветяване по Гомори

за детекция на структури с афинитет към
сребро в хистологична тъкан

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

Метенамин набор за сребърно оцветяване по Гомори за детекция на структури с афинитет към сребро в хистологична тъкан се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично изследване на материал за проби от човешки произход. Този набор за оцветяване, използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио, позволява оценката на прицелни структури с диагностична цел (чрез фиксиране, влагане, оцветяване, контраоцветяване, включване в среда) в материали от човешки хистологични проби, например хистологични срези от напр. бъбрек, черва или черен дроб.

Неоцветените структури са с относително нисък контраст и са изключително трудни за разграничаване под светлинен микроскоп. Изображенията, създадени с помощта на разтворите за оцветяване, служат на оторизирани и квалифицирани патолози като помощно средство за по-добро дефиниране на формата и структурата в такива случаи. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Реакцията перйодна киселина-Schiff (PAS) често се използва за визуализация на базални мембрани, гъбични елементи или други сребърно-афинни структури в тъканта. Въпреки това, Метенамин набор за сребърно оцветяване по Гомори води до по-добра и по-богата на контраст визуализация на тези прицелни структури.

В първия етап от сребърното покритие перйодната киселина окислява 1,2-гликолите в тъканта до алдехиди. Благодарение на инкубацията с разтвор на метенамин-борат сребърнен нитрат, тези алдехиди се редуцират и на свой ред са отговорни за редукцията на сребърните йони до метално сребро.

Това сребро ще изглежда черно. Последващото третиране на тъканта със златен хлорид засилва оцветяването на сребърно-афинните структури и същевременно намалява фоновото оцветяване, а промиването с разтвор на натриев тиосулфат ще премахне излишъка от сребърно-златни комплекси. По този начин прицелните структури ще имат тъмнокафяв до черен цвят, а всички останали структури ще бъдат контраоцветени със светложелено SF.

Материал за проби

Изходните материали са вложени в парафин тъканни срези (парафинови срези с дебелина 3-5 µm).

Реактиви

Кат. № 1.00820.0001

Метенамин набор за сребърно оцветяване по Гомори за детекция на структури с афинитет към сребро в хистологична тъкан

Пакетът съдържа:

Наборът за оцветяване съдържа

Реактив 1: Разтвор на перйодна киселина	100 ml
Реактив 2: Сребърнен нитрат разтвор	3 × 100 ml
Реактив 3: Таблетки с метенамин борат	10 бр.
Реактив 4: Разтвор на златен хлорид	100 ml
Реактив 5: Натриев тиосулфат разтвор	100 ml
Реактив 6: Разтвор на светложелено SF	100 ml

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети. За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

При използване на съответните помощни реактиви трябва да се спазват съответстващите им инструкции за употреба.

Срезите следва да се депарафинизират и рехидратират по конвенционния начин.

Подготовка на реактивите

Приготвяне на разтвор на сребърнен нитрат/метенамин борат

Използвайте само прясно приготвени разтвори.

Разтворете 1 таблетка метенамин борат (Реактив 3) в 30 ml разтвор на сребърнен нитрат (Реактив 2) при стайна температура. Разтворете напълно таблетката в разтвор на сребърнен нитрат. Разтворът вече е готов за употреба.

Реакцията започва едва след като във водната баня се постигне температура от 55-57 °C. Въпреки това разтворът трябва да се използва **незабавно** и след това да се изхвърли.

Важно: Използвайте само чисти стъклени и пластмасови съдове за приготвяне на разтвор на сребърнен нитрат/метенамин борат. Избягвайте контакт с метални предмети (напр. пинсети за предметни стъкла) на разтвора на сребърнен нитрат/метенамин борат.

Процедура

Оцветяване в оцветителната клетка

Хистологичните предметни стъкла следва да се депарафинизират по конвенционалния начин и да се рехидратират в низходяща последователност в спирт.

Не използвайте метални пинсети и не позволявайте други метални предмети да влизат в контакт с предметните стъкла.

За да се гарантира оптималният резултат от оцветяването, е необходимо да се спазва посоченото време.

Предметно стъкло с хистологичен препарат	
Дестилирана вода	2 min
Реактив 1 (Разтвор на перйодна киселина)	10 min
Дестилирана вода	прибл. 30 sec
Дестилирана вода	прибл. 30 sec
Дестилирана вода	прибл. 30 sec
Прясно приготвен разтвор на сребърнен нитрат/метенамин борат при 55-57 °C*	35-45 min
Дестилирана вода	прибл. 30 sec
Дестилирана вода	прибл. 30 sec
Дестилирана вода	прибл. 30 sec
Реактив 4 (разтвор на златен хлорид)	1 min
Дестилирана вода	прибл. 30 sec
Реактив 5 (натриев тиосулфат разтвор)	2 min
Течаща чешмяна вода	3 min
Дестилирана вода	прибл. 30 sec
Реактив 6 (разтвор на светложелено SF)	2-3 min
Дестилирана вода	прибл. 30 sec
Етанол 70%	1 min
Етанол 96%	1 min
Етанол 100%	1 min
Етанол 100%	1 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Ксилол или Neo-Clear™	5 min
Включете навлажнените с Neo-Clear™ предметни стъкла в Neo-Mount™ или навлажнените с ксилол предметни стъкла в напр. Entellan™ new и поставете покривно стъкло.	

* Поставете разтвора на сребърнен нитрат/метенамин борат заедно с пробата за оцветяване във водна баня, предварително загрята до 55-57 °C, поддържайте тази температура през целия процес на оцветяване и оцветете за 35-45 минути, докато постигнете желания интензитет.

След дехидратация (възходяща последователност в спирт) и избистря-не с ксилол или Neo-Clear™, хистологичните предметни стъкла могат да се покриват с включваща среда, която не е на водна основа (напр. Entellan™ new, Neo-Mount™) и покривно стъкло, след което могат да се съхраняват.

За анализ на оцветените предметни стъкла се препоръчва употребата на имерсионно масло с микроскопско увеличение > 40X.

Резултат

Гъбични елементи	тъмнокафяво до черно
Базални мембрани	тъмнокафяво до черно
Фон	зелено

Отстраняване на проблеми

Техниките за оцветяване със сребро могат да бъдат трудни и изискват специално внимание по време на процедурата.

Слабо оцветяване или оцветяване с твърде слаб контраст

Цветът на сребърните отлагания може да се интензифицира допъл-нително чрез третиране с разтвор на златен хлорид, образуването на сребърно-златен комплекс минимизира неспецифичното оцветяване на фона. Излишният сребърен нитрат се измива с разтвор на натриев тиосулфат.

Контраоцветяване

Контраоцветяването със светложелено е по избор. Въпреки това кле-тъчната матрица, заобикаляща оцветените със сребро структури, ще се визуализира по-ясно и по-различно, което ще улесни диагностицира-нето.

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания. При използване на хистопроцесорни системи или автоматични системи за оцветяване, трябва да се следват инструкциите за употреба, пре-доставени от доставчика на системата и софтуера. Отстранете излишното имерсионно масло преди напълване.

Работни характеристики на анализа

Метенамин набор за сребърно оцветяване по Гомори оцветява и по този начин визуализира биологични структури, както е описано в раз-дел „Резултат“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка, взема-нето на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида. Успешното редовно участие в между-народни междулабораторни тестове дава допълнително и необвързано потвърждение на аналитичната специфичност.

Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повторяемост на проду-кта със степен 100%:

	Специ-фичност между анализите	Чувстви-телност между анализите	Специ-фичност в рамките на ана-лиза	Чувстви-телност в рамките на ана-лиза
Откриване на сребро-афинни структури (гъбични елементи и базални мембрани) в хистологична тъкан				
Гъбички	12/12	12/12	8/8	8/8
Мембрани	12/12	12/12	8/8	8/8
Фон	12/12	12/12	8/8	8/8

Резултати от аналитичните характеристики

Данните в рамките на анализа (извършено с една и съща партида) и между анализите (извършени с различни партии) посочват броя на правилно оцветените структури във връзка с броя на извършените анализи.

Резултатите от тази оценка на работните характеристики потвърждават, че продуктът е годен за предназначението и работи надеждно.

Диагностика

Диагностите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицира-ни специалисти. Необходимо е да се използват валидни номенклатури. Този метод може да се използва допълнително при диагностика на хора. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи. За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко прило-жение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте Метенамин набор за сребърно оцветяване по Гомори за детекция на структури с афинитет към сребро в хистологична тъкан при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Метенамин набор за сребърно оцветяване по Гомори за детекция на структури с афинитет към сребро в хистологична тъкан може да се използва до посочения срок на годност.

След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Разтворът на сребърен нитрат/метенамин борат трябва да се използва **незабавно** и след това да се изхвърли.

Капацитет

Опаковката е достатъчна за до 50 приложения.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти. Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството. Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта.

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфек-ции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне. Използваните разтвори и разтворите, чийто срок на съхранение е изтекъл, трябва да се изхвърлят като специален отпадък съгласно местните указания. Информация относно изхвърлянето може да се намери на бързата връзка „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия) на адрес www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. № 1.00579	DPX Ново неводна среда за заливка при микро-скопия	500 ml
Кат. № 1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон XЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. № 1.04699	Имерсионно масло за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 100 ml, 500 ml
Кат. № 1.07961	Entellan™ new бърз среда за заливка за микроскопия	100 ml, 500 ml, 1 l
Кат. № 1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. № 1.09016	Neo-Mount™ безводна среда за микроскопия	100 ml шише с капкомер, 500 ml
Кат. № 1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00820.0001

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване. ВНИМАНИЕ! Съдържа CMR субстанции. Моля, съблюдавайте съответните инструкции за безопасност, дадени в информационния лист за безопас-ност.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.00820.0001	
Реактив 1	
H ₅ IO ₆	10 g/l
1 l = 1,0 kg	

Реактив 2
AgNO₃ 2,5 g/l
1 l = 1,0 kg

Реактив 3
Na₂HPO₄ × 10 H₂O 23,8 g/l
C₆H₁₂N₄ 1 l = 1,0 kg 71,40 g/l

Реактив 4
AuCl₃ 1 g/l
1 l = 1,0 kg

Реактив 5
Na₂S₂O₃ 20 g/l
1 l = 1,01 kg

Реактив 6
C.I. 42095 5 g/l
CH₃COOH 2,1 g/l
1 l = 1,0 kg

Общи бележки

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

Използвана литература

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



- H315: Предизвиква дразнене на кожата.
- H317: Може да причини алергична кожна реакция.
- H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- H360FD: Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.
- H373: Може да причини увреждане на органите (щитовидна жлеза) при продължителна или повтаряща се експозиция на поглъщане.
- H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

- P202: Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
- P273: Да се избягва изпускане в околната среда.
- P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
- P302 + P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
- P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
- P308 + P313: ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

Реактив 1:
H315: Предизвиква дразнене на кожата.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H373: Може да причини увреждане на органите (щитовидна жлеза) при продължителна или повтаряща се експозиция на поглъщане.
H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Реактив 2:
H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Реактив 3:
H228: Запалимо твърдо вещество.
H317: Може да причини алергична кожна реакция.
H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H360FD: Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите

Вижте инструкциите за употреба

Производител

Каталожен номер

Код на партидата

Внимание! Вижте придружаващата документация

Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД

Температурно ограничение

1.00820.0001

REF

Mikroszkópia

Meténamin ezüstöző készlet Gomori szerint

az argentafilek struktúrák kimutatására szövettani mintákban

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

CE

Rendeltetése

Ez a „Meténamin ezüstöző készlet Gomori szerint az argentafilek struktúrák kimutatására szövettani mintákban” humán eredetű mintaanyagok szövettani vizsgálatát szolgálja a humángyógyászati sejtdiagnosztikában. Ez egy festőkészlet, amely a portfóliónk egyéb *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva lehetővé teszi a célstruktúrák diagnosztikai célú kiértékelését (fixálással, beágyazással, festéssel, kontrasztfestéssel, lefedéssel) szövettani mintaanyagokban, például a vese, a máj vagy a tüdő szövettani metszeteiben. A meg nem festett struktúrák viszonylag kevésbé kontrasztosak, így nagyon nehéz felismerni őket a fénymikroszkóp alatt. A festési megoldások felhasználásával készített képek segítik a tevékenység végzésére jogosult és képzett vizsgálókat abban, hogy az ilyen esetekben hatékonyabban meghatározhassák a formákat és struktúrákat. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

A perjódsv-Schiff (PAS) reakciót gyakran használják a bazális membránok, a gombás elemek vagy egyéb argentafilek struktúrák láthatóvá tételére a szövetekben.

Azonban a meténamin ezüstözés Gomori szerint jobban és kontrasztosabban jeleníti meg ezeket a célstruktúrákat.

Az ezüstözés első lépésében a perjódsv a szövetben található 1,2-glikolokat aldehiddé oxidálja. A meténamin-borát ezüst-nitrát oldattal történő inkubálás következtében ezek az aldehidek redukálódnak, és előidézik az ezüstionok redukcióját fémes ezüstre.

Ez az ezüst fekete színűnek fog látszani.

A szövet ezt követő arany-kloridos kezelése felerősíti az argentafilek struktúrák festődését és ezzel egyidejűleg csökkenti a háttérfestődést, a nátrium-tioszulfát oldattal történő mosás pedig eltávolítja a felesleges ezüst-arany komplexeket. Így a célstruktúrák sötétbarnától a feketéig terjedő szint fognak mutatni, az összes többi struktúrákat pedig világoszöld SF-fel fogják kontrasztfesteni.

Mintaanyag

A kiindulási anyagok paraffinba ágyazott szövet metszetei (3–5 µm vastag paraffinos metszetek).

Reagens

Kat. sz. 1.00820.0001

Meténamin ezüstöző készlet Gomori szerint az az argentafilek struktúrák kimutatására szövettani mintákban

Csomag tartalma:

A festőkészlet tartalma

1. reagens: Perjódsv oldat	100 ml
2. reagens: Ezüst-nitrát oldat	3 × 100 ml
3. reagens: Meténamin-borát tabletták	10 db
4. reagens: Arany-klorid oldat	100 ml
5. reagens: Nátrium-tioszulfát oldat	100 ml
6. reagens: Világoszöld SF oldat	100 ml

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatlalt kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

A megfelelő segédreagens használatakor a hozzájuk tartozó használati útmutatót kell követni.

A metszeteket deparaffinálja és rehidratálja a hagyományos módon.

Reagens-előkészítés

Az ezüst-nitrát/meténamin-borát oldat elkészítése

Csak frissen elkészített oldatokat használjon.

Oldjon fel 1 meténamin-borát tablettát (3. reagens) 30 ml ezüst-nitrát oldatban (2. reagens) szobahőmérsékleten.

Teljes oldja fel a tablettát az ezüst-nitrát oldatban.

Az oldat használatra kész.

A reakció csak akkor indul el, ha a vízfürdő eléri az 55–57 °C-os hőmérsékletet; azonban az oldatot azonnal **fel kell használni**, majd ártalmatlanítani.

Fontos: Az ezüst-nitrát/meténamin-borát oldat elkészítéséhez csak tiszta üveg vagy műanyag edényeket használjon. Kerülje a fém tárgyak (pl. tárgylemeztartó csipeszek) érintkezését az ezüst-nitrát/meténamin-borát oldattal.

Eljárás

Festés tárgylemeztartó üvegdobozban

A szövettani metszeteket deparaffinálja a hagyományos módon, és rehidratálja leszálló alkoholsorozattal.

Ne használjon fém csipeszeket, és ügyeljen rá, hogy egyéb fém tárgyak ne érintkezzenek a tárgylemezekkel.

Az optimális festési eredmény érdekében be kell tartani az előírt időtartamokat.

Tárgylemez a szövettani mintával	
Desztillált víz	2 perc
1. reagens (perjódsvoldat)	10 perc
Desztillált víz	kb. 30 mp
Desztillált víz	kb. 30 mp
Desztillált víz	kb. 30 mp
Frissen készített ezüst-nitrát/meténamin-borát oldat 55–57 °C-on	35–45 perc
Desztillált víz	kb. 30 mp
Desztillált víz	kb. 30 mp
Desztillált víz	kb. 30 mp
4. reagens (arany-klorid oldat)	1 perc
Desztillált víz	kb. 30 mp
5. reagens (nátrium-tioszulfát oldat)	2 perc
Folyó csapvíz	3 perc
Desztillált víz	kb. 30 mp
6. reagens (világoszöld SF oldat)	2–3 perc
Desztillált víz	kb. 30 mp
Etanol, 70%-os	1 perc
Etanol, 96%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Etanol, 100%-os	1 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Xilol vagy Neo-Clear™	5 perc
Fedje le a Neo-Clear™-oldattal benedvesített tárgylemezeket Neo-Mount™-oldattal vagy a xilollal benedvesített tárgylemezeket például Entellan™ new oldattal, majd helyezze rájuk a fedőlemezeket.	

* Az ezüst-nitrát/meténamin-borát oldatot a festeni tervezett mintával együtt helyezze az előzőleg 55–57 °C-ra felmelegített vízfürdőbe, tartsa ezt a hőmérsékletet a festési folyamat során, és fesse a mintát 35–45 percig, amíg eléri a kívánt intenzitást.

A dehidratálás (felszálló alkoholsorozattal) és a xilollal vagy Neo-Clear™-oldattal végzett derítés után a szövettani metszeteket lefedheti vízmentes fedőanyaggal (pl. Entellan™ new, Neo-Mount™) és fedőlemezzel, majd tárolhatja azokat.

A megfestett tárgylemezek >40-szeres mikroszkópos nagyításhoz immerziós olaj használata ajánlott.

Eredmény

Gombás elemek
Bazális membránok
Háttér

sötétbarnától feketéig terjedő szín
sötétbarnától feketéig terjedő szín
zöld

Hibaelhárítás

Az ezüstfestési technikák bonyolultak lehetnek, és az eljárás során különleges gondosságot igényelnek.

Gyenge festődés vagy túl kevésbé kontrasztos festődés

Az ezüst lerakódások színe tovább erősíthető arany-klorid-oldatos kezeléssel, mert az ezüst-arany komplex képződése minimalizálja a háttér aspecifikus festődését. A felesleges ezüst-nitrátot nátrium-tioszulfát oldattal mossuk ki.

Kontrasztfestés

A világoszölddel végzett kontrasztfestés opcionális. Azonban az ezüsttel festett struktúrákat körülvevő sejtmatrix jobban láthatóvá és megkülönböztethetővé válik, ami megkönnyíti a diagnózist.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak. Szövetteni feldolgozó- vagy automatikus festőrendszerek használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait. Tárolás előtt távolítsa el a felesleges immerziós olajat.

Az analitikai teljesítmény jellemzői

A „Meténamin ezüstöző készlet Gomori szerint” festi, ezzel láthatóvá teszi a biológiai struktúrákat, ahogy az a jelen használati útmutató „Eredmény” fejezetében olvasható. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt. A laboratóriumok közötti nemzetközi vizsgálatokban való rendszeres, sikeres részvétel további, független megerősítést jelent az analitikai specificitás szempontjából.

Az alábbi festékek esetében az analitikai teljesítményt a specificitás, az érzékenység és a megismételhetőség tekintetében 100%-os arányban igazolták:

	Mérések közötti specificitás	Mérések közötti érzékenység	Mérésen belüli specificitás	Mérésen belüli érzékenység
Argentaffin struktúrák (gombás elemek és bazális membránok) szövettani kimutatása				
Gombák	12/12	12/12	8/8	8/8
Membránok	12/12	12/12	8/8	8/8
Háttér	12/12	12/12	8/8	8/8

Az analitikai teljesítményeredmények

A mérésen belüli (ugyanannál a gyártási tételnél elvégzett) és a mérések közötti (különböző gyártási tételeken elvégzett) adatok tükrözik a helyesen festődő struktúrák elvégzett vizsgálatokhoz viszonyított számát.

Jelen teljesítményértékelés eredményei megerősítik, hogy a termék megfelel a rendeltetésszerű használat céljaira és megfelelően működik.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el. Az érvényes nomenklatúrát kell használni. Ez a módszer csak kiegészítésként használható a humán diagnosztikában. A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani. Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A Meténamin ezüstöző készlet Gomori szerint az argentafl struktúrák kimutatására szövettani mintákban +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Meténamin ezüstöző készlet Gomori szerint az argentafl struktúrák kimutatására szövettani mintákban a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Az ezüst-nitrát/meténamin-borát oldatot azonnal fel kell **használni**, majd ártalmatlanítani.

Kapacitás

A csomag legfeljebb 50 alkalmazáshoz elegendő.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni.

A fertőzések elleni védelem

A fertőzések megelőzése érdekében a laboratóriumi előírásoknak megfelelő, hatékony intézkedéseket kell alkalmazni.

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani. A felhasznált, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) gyorshivatkozás címen a www.microscopy-products.com weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagens

Kat. sz. 1.00579	DPX új nem-vizes rögzítőszer mikroszkópiai célra	500 ml
Kat. sz. 1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz. 1.04699	Immerziós olaj mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 100 ml, 500 ml
Kat. sz. 1.07961	Entellan™ new gyorsfedőanyag a mikroszkópiához	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. sz. 1.08298	Xylene (izometrikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz. 1.09016	Neo-Mount™ vízmentes fedőanyag mikroszkópiai célra	100 ml-es csepegtetőpalack, 500 ml
Kat. sz. 1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00820.0001
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük. VIGYÁZAT! CMR anyagokat tartalmaz. Tanulmányozza át a biztonsági adatlapon látható megfelelő biztonsági utasításokat.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.00820.0001		
1. reagens		
H ₅ IO ₆		10 g/l
1 l = 1,0 kg		
2. reagens		
AgNO ₃		2,5 g/l
1 l = 1,0 kg		
3. reagens		
Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O		23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄ 1 l = 1,0 kg		71,40 g/l
4. reagens		
AuCl ₃		1 g/l
1 l = 1,0 kg		
5. reagens		
Na ₂ S ₂ O ₃		20 g/l
1 l = 1,01 kg		
6. reagens		
C.I. 42095		5 g/l
CH ₃ COOH		2,1 g/l
1 l = 1,0 kg		

Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőének, illetve az adott ország hatóságának.

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Bőrirritáló hatású.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H360FD: Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (Pajzsmirigy).

H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.

P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P308 + P313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

1. reagens:

H315: Bőrirritáló hatású.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén lenyelve károsíthatja a szerveket (Pajzsmirigy).

H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

2. reagens:

H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

3. reagens:

H228: Tűzveszélyes szilárd anyag.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319: Súlyos szemirritációt okoz.

H360FD: Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat

Lásd a használati utasítást

Gyártó:

Katalógusszám

Tételkód

Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat

Felhasználható:
ÉÉÉÉ-HH-NN

Hőmérsékleti
határértékek

Status: 2024-Jul-01

A Merck Life Science üzletága az USA-ban és Kanadában MilliporeSigma néven működik.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.

1.00820.0001

REF

Mikroskopija

Metēnamina sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar Gomori metodi

argentaķina struktūru noteikšanai histoloģiskajos audos

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce

CE

Paredzētā lietošana

"Metēnamina sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar Gomori – metodiargentaķina struktūru noteikšanai histoloģiskajos audos" izmanto cilvēka medicīnisko šūnu diagnostikai un tas kalpo cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai izmeklēšanai. Tas ir lietošanai gatavs krāsošanas komplekts, kas, izmantojot kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu piedāvājumu klāsta, ļauj novērtēt mērķa struktūras diagnostikas nolūkos (fiksējot, iegremdējot, krāsojot, pretkrāsojot, nostiprinot) histoloģiskajos paraugos, piemēram, nieru, aknu vai plaušu histoloģiskajos griezumus.

Nekrāsotas struktūras ir salīdzinoši zema kontrasta, un tās ir ļoti grūti atšķirt gaismas mikroskopā. Attēli, kas izveidoti, izmantojot iekrāsošanas šķīdumus, palīdz pilnvarotam un kvalificētam pētniekam šādos gadījumos labāk noteikt formu un struktūru. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Principis

Šīfa periodskābes (PAS) reakciju bieži izmanto bazālo membrānu, sēnīšu elementu vai citu argentaķina struktūru vizualizēšanai audos. Tomēr metēnamina sudraba pārklājums saskaņā ar Gomori metodi nodrošina labāku un kontrastaināku šo mērķa struktūru vizualizāciju.

Sudraba pārklājuma pirmajā posmā periodskābe oksidē audos esošos 1,2-glikolus līdz aldehīdiem. Inkubējot ar metēnamina-borāta sudraba nitrāta šķīdumu, šie aldehīdi tiek reducēti un, savukārt, atbild par sudraba jonu reducēšanu līdz metāliskam sudrabam.

Sudrabs izskatīsies melns.

Turpmākā audu apstrāde ar zelta hlorīdu pastiprina argentaķina struktūru iekrāsošanu un vienlaikus samazina fona iekrāsošanu, un mazgāšana ar nātrija tiosulfāta šķīdumu noņem sudraba un zelta kompleksu pārpalikumu. Tādā veidā mērķa struktūras būs tumši brūnā līdz melnā krāsā, bet visas pārējās struktūras tiks iekrāsotas ar SF gaiši zaļā krāsā.

Parauga materiāls

Sākotnējie materiāli ir parafinā iestrādātu audu griezumumi (3-5 µm biezi paračina griezumumi).

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.00820.0001

Metēnamina sudraba pārklājuma komplekts pēc Gomori metodes argentaķina struktūru noteikšanai histoloģiskajos audos

Iepakojuma sastāvdaļas:

Krāsošanas komplektā ietilpst

Reaģents Nr. 1: Periodskābes šķīdums	100 ml
Reaģents Nr. 2: Sudraba nitrāta šķīdums	3 × 100 ml
Reaģents Nr. 3: Metēnamina borāta tabletes	10 gab.
Reaģents Nr. 4: Zelta hlorīda šķīdums	100 ml
Reaģents Nr. 5: Nātrija tiosulfāta šķīdums	100 ml
Reaģents Nr. 6: Gaiši zaļais SF šķīdums	100 ml

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti. Sekojiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Lietojot attiecīgos palīgreaģentus, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Deparafinējiet un rehidratējiet griezumus parastajā veidā.

Reaģentu sagatavošana

Sudraba nitrāta/metēnamina borāta šķīduma sagatavošana

Izmantojiet tikai svaigi pagatavotus šķīdumus.

30 ml sudraba nitrāta šķīduma (Reaģents Nr. 2) istabas temperatūrā izšķīdina 1 metēnamina borāta tableti (Reaģents Nr. 3).

Pilnībā izšķīdiniet tableti sudraba nitrāta šķīdumā.

Tagad šķīdums ir gatavs lietošanai.

Reakcija sākas tikai, kad ūdens vannā tiek panākta 55 - 57 °C temperatūra; tomēr šķīdums jāizlieto **nekavējoties** un tad jāizmet.

Svarīgi: Sudraba nitrāta/metēnamina borāta šķīduma pagatavošanai jāizmanto tikai tīri stikla un plastmasas trauki. Nepieļaujiet metāla priekšmetu (piemēram, priekšmetstikliņu turētāja pincetes) saskari ar sudraba nitrāta/metēnamina borāta šķīdumu.

Procedūra

Iekrāsošana krāsošanas traukā

Deparafinējiet histoloģiskos priekšmetstikliņus parastajā veidā un rehidratējiet dilstošā spirta sērijā.

Neizmantojiet metāla pincetes un nepieļaujiet citu metāla priekšmetu saskari ar priekšmetstikliņiem.

Lai garantētu optimālu iekrāsošanas rezultātu, ir jāievēro norādītie laiki.

Priekšmetstikliņš ar histoloģisko paraugu	
Destilēts ūdens	2 min
Reaģents Nr. 1 (periodskābes šķīdums)	10 min
Destilēts ūdens	Aptuveni 30 sec
Destilēts ūdens	Aptuveni 30 sec
Destilēts ūdens	Aptuveni 30 sec
Svaigi pagatavots sudraba nitrāta/metēnamina borāta šķīdums 55 - 57 °C*	35 - 45 min
Destilēts ūdens	Aptuveni 30 sec
Destilēts ūdens	Aptuveni 30 sec
Destilēts ūdens	Aptuveni 30 sec
Reaģents Nr. 4 (zelta hlorīda šķīdums)	1 min
Destilēts ūdens	Aptuveni 30 sec
Reaģents Nr. 5 (nātrija tiosulfāta šķīdums)	2 min
Tekošs krāna ūdens	3 min
Destilēts ūdens	Aptuveni 30 sec
Reaģents Nr. 6 (gaiši zaļais SF šķīdums)	2 - 3 min
Destilēts ūdens	Aptuveni 30 sec
Etanols 70%	1 min
Etanols 96%	1 min
Etanols 100%	1 min
Etanols 100%	1 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Ksilols vai Neo-Clear™	5 min
Nostipriniet Neo-Clear™ mitros priekšmetstikliņus ar Neo-Mount™ vai ksilola mitros priekšmetstikliņus ar, piemēram, Entellan™ new un segstiklu.	

* Ievietojiet sudraba nitrāta/metēnamina borāta šķīdumu kopā ar iekrāsojamo paraugu ūdens vannā, kas iepriekš uzsildīta līdz 55-57 °C, uzturiet šo temperatūru visa iekrāsošanas procesa laikā un iekrāsojiet 35-45 minūtes, līdz sasniegta vēlāmā intensitāte.

Pēc dehidratācijas (augošanas spirta sērijas) un attīrīšanas ar ksilolu vai Neo-Clear™ histoloģiskos priekšmetstikliņus var pārklāt ar bezūdens nostiprināšanas līdzekļiem (piemēram, Entellan™ new, Neo-Mount™) un segstikliņu, un pēc tam tos var uzglabāt.

Analizējot iekrāsotus priekšmetstikliņus ar mikroskopisko palielinājumu > 40×, ieteicams izmantot imersijas eļļu.

Rezultāts

Sēnīšu elementi tumši brūnā līdz melnā krāsā

Bazālās membrānas tumši brūnā līdz melnā krāsā

Fons zaļā krāsā

Problēmu novēršana

Sudraba iekrāsošanas metodes var būt sarežģītas un procedūras laikā var prasīt īpašu uzmanību.

Vāja iekrāsošana vai iekrāsošana ar pārāk nelielu kontrastu

Sudraba nogulšņu krāsu var vēl vairāk pastiprināt, apstrādājot ar zelta hlorīda šķīdumu, sudraba un zelta kompleksa veidošanās samazina nespecifisko fona iekrāsošanu. Liekais sudraba nitrāts tiek izskaldots ar nātrija tiosulfāta šķīdumu.

Pretkrāsošana

Pretkrāsošana ar gaiši zaļo krāsu ir pēc izvēles. Tomēr šūnu matrica, kas ieskauj ar sudrabu iekrāsotās struktūras, būs vizualizējama skaidrāk un būs labāk atšķirama, tādējādi atvieglojot diagnostiku.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām. Lietojot histoprocesoru sistēmas vai automātiskās krāsošanas sistēmas, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus. Pirms reģistrēšanas noņemiet iegremdēšanas eļļas pārpalikumu.

Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

“Metēnamīna sudraba pārklājuma komplekts saskaņā ar Gomori metodi” iekrāso un tādējādi vizualizē bioloģiskās struktūras, kā aprakstīts šīs LI nodaļā "Rezultāts". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocesēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem.

Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Regulāra veiksmīga daļība starptautiskos starplaboratoriju testos sniedz papildu un nesaistītu analītiskā specifiskuma apstiprinājumu. Attiecībā uz turpmāk minēto iekrāsojumu analītiskā veiktspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Analīžu specifiskums analīzes laikā	Analīžu jutība analīzes laikā
Argentafīna struktūru (sēnišu elementu un bazālo membrānu) noteikšana histoloģiskajos audos				
Sēnītes	12/12	12/12	8/8	8/8
Membānas	12/12	12/12	8/8	8/8
Pamatinformācija	12/12	12/12	8/8	8/8

Analītiskās darbības rezultāti

Iekšējo (veikts ar vienu un to pašu partiju) un starppartiju (veikts ar dažādām partijām) datu sarakstā ir norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto testu skaitu.

Šī veiktspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam lietojumam un darbojas droši.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls. Jāizmanto derīgas nomenklatūras. Šo metodi var papildus izmantot cilvēku diagnostikā. Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm. Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Uzglabājiet metēnamīna sudraba pārklājuma komplekts pēc Gomori metodes argentafīna struktūru noteikšanai histoloģiskajos audos +15 °C līdz +25 °C.

Glabāšanas laiks

Metēnamīna sudraba pārklājuma komplektu pēc Gomori metodes argentafīna struktūru noteikšanai histoloģiskajos audos var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Sudraba nitrāta/metēnamīna borāta šķīdumu jāizlieto **nekavējoties**, un tad jālikvidē.

Ietilpība

Ar iepakojumu pietiek 50 lietojumiem.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas. Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem. Izlietotie šķidumi un šķidumi, kuru derīguma termiņš ir beidzies, jālikvidē kā īpaši atkritumi saskaņā ar vietējiem norādījumiem. Informāciju par likvidēšanu var iegūt ātrās saites sadaļā "Padomi mikroskopijas produktu likvidēšanai" vietnē www.microscopy-products.com. ES ir spēkā pašlaik piemērojamā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Paligreaģenti

Atsauces Nr. 1.00579	DPX new ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	500 ml
Atsauces Nr. 1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.04699	Imersijas eļļa mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 100 ml, 500 ml
Atsauces Nr. 1.07961	Entellan™ new ātras nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml, 500 ml, 1 l
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09016	Neo-Mount™ ūdeni nesaturoša nostiprināšanas vide mikroskopiskai izmeklēšanai	100 ml pilināmā pudele, 500 ml
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00820.0001
Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma. UZMANĪBU! Satur CMR vielas. Ievērojiet drošības datu lapā sniegtos drošības norādījumus.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.00820.0001		
Reaģents Nr. 1		
H ₅ IO ₆ 1 l = 1,0 kg		10 g/l
Reaģents Nr. 2		
AgNO ₃ 1 l = 1,0 kg		2,5 g/l
Reaģents Nr. 3		
Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O C ₆ H ₁₂ N ₄ 1 l = 1,0 kg		23,8 g/l 71,40 g/l
Reaģents Nr. 4		
AuCl ₃ 1 l = 1,0 kg		1 g/l
Reaģents Nr. 5		
Na ₂ S ₂ O ₃ 1 l = 1,01 kg		20 g/l
Reaģents Nr. 6		
C.I. 42095 CH ₃ COOH 1 l = 1,0 kg		5 g/l 2,1 g/l

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Literatūra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition

6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Kairina ādu.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H360FD: Var negatīvi ietekmēt auglību. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

H373: Var izraisīt orgānu (Vairogdziedzeris) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā norijot.

H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām.

P202: Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.

P273: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280: Izmantojot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P302 + P352: SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

P308 + P313: Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīniskā palīdzību.

Reaģents Nr. 1:

H315: Kairina ādu.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H373: Var izraisīt orgānu (Vairogdziedzeris) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā norijot.

H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Reaģents Nr. 2:

H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Reaģents Nr. 3:

H228: Uzliesmojoša cieta viela.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H360FD: Var negatīvi ietekmēt auglību. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu

Izlasiet lietošanas noteikumus

Ražotājs

Kataloga numurs

Sērijas kods

Uzmanību, skatiet pavaddokumentus

Izmantojot līdz DD.MM.GGGG.

Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

1.00820.0001

REF

Mikroskopija

Dažymo metenamino sidabru pagal Gomori rinkinys

skirtas sidabru afiniškoms struktūroms aptikti histologiniame audinyje

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šis dažymo metenamino sidabru pagal Gomori rinkinys, skirtas sidabru afiniškoms struktūroms aptikti histologiniame audinyje, naudojamas žmogaus medicininių ląstelių diagnostikai ir skirtas žmogaus kilmės mėginio medžiagos histologiniam tyrimui. Tai yra dažymo rinkinys, naudojamas su kitais diagnostikais *in vitro* skirtais mūsų asortimento produktais, kai diagnostikos tikslais (fiksatoje, įlietoje, dažytoje, kontrastingai dažytoje, padengtoje) histologinių mėginių medžiagoje pavyzdžiui, audinių histologiniuose pjūviuose (pvz., inkstų, žarnyno arba kepenų), reikia įvertinti tikslines struktūras.

Nedažytų struktūrų kontrastas santykinai prastas ir apžiūrint šviesiniu mikroskopu jas yra ypač sunku atskirti. Tokiais atvejais naudojant dažymo tirpalus gauti vaizdai įgaliotam ir kvalifikuotam tyrėjui padeda geriau apibrėžti formą ir struktūrą. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Perjodato rūgšties Šifo (PAS) reakcija dažnai naudojama bazinėms membranoms, grybeliniams elementams ar kitoms sidabru afiniškoms struktūroms audiniuose vizualizuoti.

Tačiau naudojant dažymo metenamino sidabru pagal Gomori metodą, šios tikslinės struktūros rodomos geriau ir kontrastingiau.

Pirmajame dažymo sidabru etape perjodato rūgštis oksiduoja audinyje esančius 1,2-glikolius iki aldehidų. Dėl inkubacijos su metenamino-borato sidabro nitrato tirpalu šie aldehidai redukuojami ir savo ruožtu atsakingi už sidabro jonų redukciją iki metalinio sidabro.

Šis sidabras atrodys juodas.

Vėliau apdorojus audinį aukso chloridu, sustiprėja sidabru afiniškų struktūrų dažymas ir kartu sumažėja foninis dažymas, o plaunant natrio tiosulfato tirpalu pašalinamas sidabro ir aukso kompleksų perteklius. Tokiu būdu tikslinės struktūros bus tamsiai rudos arba juodos spalvos, o visos kitos struktūros bus nuspalvintos šviesiai žalia SF.

Mėginio medžiaga

Pradinė medžiaga yra į parafiną įlieto audinio nuopjovos (3–5 µm storio parafino nuopjovos).

Reagentai

Kat. Nr. 1.00820.0001

Dažymo metenamino sidabru pagal Gomori rinkinys, skirtas sidabru afiniškoms struktūroms aptikti histologiniame audinyje

Pakuotės komponentai:

Dažymo rinkinyje yra

1 reagentas:	Perjodato rūgšties tirpalas	100 ml
2 reagentas:	Sidabro nitrato tirpalas	3 × 100 ml
3 reagentas:	Metenamino borato tabletės	10 vnt.
4 reagentas:	Aukso chlorido tirpalas	100 ml
5 reagentas:	Natrio tiosulfato tirpalas	100 ml
6 reagentas:	Šviesiai žalio SF tirpalas	100 ml

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Naudojant atitinkamus pagalbinus reagentus būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Įprastais būdais iš nuopjovų pašalinkite parafiną ir jas rehidruokite.

Reagento paruošimas

Sidabro nitrato ir metenamino borato tirpalo paruošimas

Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus.

Kambario temperatūroje 30 ml sidabro nitrato tirpalo (2 reagentas) ištirpinkite 1 metenamino borato tabletę (3 reagentas).

Tabletę visiškai ištirpinkite sidabro nitrato tirpale.

Dabar tirpalas paruoštas naudoti.

Reakcija prasideda tik tada, kai vandens vonelėje pasiekama 55–57 °C temperatūra; tačiau tirpalą reikia sunaudoti **iš karto**, o po to išmesti.

Svarbu: Sidabro nitrato ir metenamino borato tirpalui ruošti naudokite tik švairius stiklinius ir plastikinius indus. Venkite metalinių daiktų (pvz., objektinių stiklelių laikiklių pinceto) sąlyčio su sidabro nitrato ir metenamino borato tirpalu.

Procedūra

Dažymas dažymo kameroje

Įprastu būdu iš histologinių preparatų pašalinkite parafiną ir rehidruokite juos mažėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Nenaudokite metalinio pinceto ir neleiskite, kad kiti metaliniai daiktai liestųsi prie preparatų.

Norint gauti tinkamą dažymo rezultatą, reikia laikytis nurodyto dažymo laiko.

Histologinio mėginio preparatas	
Distiliuotas vanduo	2 min.
1 reagentas (perjodato rūgšties tirpalas)	10 min.
Distiliuotas vanduo	maždaug 30 sek.
Distiliuotas vanduo	maždaug 30 sek.
Distiliuotas vanduo	maždaug 30 sek.
Šviežiai paruoštas sidabro nitrato ir metenamino borato tirpalas 55–57 °C temperatūroje*	35–45 min.
Distiliuotas vanduo	maždaug 30 sek.
Distiliuotas vanduo	maždaug 30 sek.
Distiliuotas vanduo	maždaug 30 sek.
4 reagentas (aukso chlorido tirpalas)	1 min.
Distiliuotas vanduo	maždaug 30 sek.
5 reagentas (natrio tiosulfato tirpalas)	2 min.
Tekantis vandentiekio vanduo	3 min.
Distiliuotas vanduo	maždaug 30 sek.
6 reagentas (šviesiai žalio SF tirpalas)	2–3 min.
Distiliuotas vanduo	maždaug 30 sek.
Etanolis 70 %	1 min.
Etanolis 96 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Etanolis 100 %	1 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
Ksilenas arba „Neo-Clear™“	5 min.
„Neo-Clear™“ sudrėkintus preparatus padenkite „Neo-Mount™“ arba ksilenu sudrėkintus preparatus padenkite, pvz., „Entellan™ new“, ir uždenkite stikleliu.	

* Sidabro nitrato ir metenamino borato tirpalą kartu su dažomu mėginiu įpilkite į vandens vonelę, iš anksto įkaitintą iki 55–57 °C, palaikykite šią temperatūrą viso dažymo proceso metu ir dažykite 35–45 minutes, kol pasieksite norimą intensyvumą.

Po dehidratacijos (didėjančiomis alkoholio koncentracijomis) ir skaidrinimo ksilenu ar „Neo-Clear™“, histologinius preparatus galima padengti nevandeniniais dengiamaisiais reagentais (pvz., „Entellan™ new“, „Neo-Mount™“) ir uždengus stikleliais galima padėti saugoti.

Mikroskopuojant dažytus preparatus mikroskopu, kuris priartina daugiau nei 40 kartų, rekomenduojama naudoti imersinį aliejų.

Rezultatas

Grybeliniai elementai

Bazinės membranos

Fonas

tamsiai rudi arba juodi

nuo tamsiai rudos iki juodos spalvos

žalias

Trikdžių šalinimas

Sidabro dažymo būdai gali būti sudėtingi ir reikalauti ypatingo atsargumo atliekant procedūrą.

Silpnas dažymas arba dažymas su per mažu kiekiu kontrastinės medžiagos

Sidabro nuosėdų spalvą galima dar labiau sustiprinti apdorojant aukso chlorido tirpalu, sidabro ir aukso komplekso susidarymas sumažina nespecifinį fono dažymą. Sidabro nitrato perteklius išplaunamas natrio tiosulfato tirpalu.

Kontrastinis dažymas

Neprivaloma dažyti šviesiai žalia spalva. Tačiau sidabru nudažytas struktūras supanti ląstelių matrica bus geriau matoma ir atskiriama, todėl bus lengviau nustatyti diagnozę.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus. Naudodami histologinio apdorojimo sistemas ar automatines dažymo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis. Prieš užpildydami pašalinkite imersinio aliejaus perteklių.

Analitinės eksploatacinės savybės

Dažymo metenamino sidabru pagal Gomori rinkinys nudažo ir taip rodo biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Rezultatas“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai. Sėkmingas reguliarus dalyvavimas tarptautiniuose tarplaboratoriniuose tyrimuose pateikia papildomą ir nepriklausomą analitinio specifiškumo patvirtinimą.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiškumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiškumas	Testo jautrumas
Sidabrui afiniųjų struktūrų (grybelinių elementų ir bazinių membranų) aptikimas histologiniame audinyje				
Grybeliai	12/12	12/12	8/8	8/8
Membranos	12/12	12/12	8/8	8/8
Fonas	12/12	12/12	8/8	8/8

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šį metodą žmonių diagnostikai galima naudoti kaip papildomą priemonę. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Dažymo metenamino sidabru pagal Gomori rinkinį, skirtą sidabru afiniškoms struktūroms aptikti histologiniame audinyje, laikykite temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

Dažymo metenamino sidabru pagal Gomori rinkinį, skirtą sidabru afiniškoms struktūroms aptikti histologiniame audinyje galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Sidabro nitrato ir metenamino borato tirpalą reikia sunaudoti **iš karto**, o po to išmesti.

Talpa

Pakuotės pakanka atlikti iki 50 procedūrų.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.

Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų. Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr. 1.00579	DPX new nevandeninė dengimo terpė mikroskopijai	500 ml
Kat. Nr. 1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % 1 l, 2,5 l metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	
Kat. Nr. 1.04699	Imersinė alyva, skirta mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 100 ml, 500 ml
Kat. Nr. 1.07961	Entellan™ new greito dengimo terpė mikroskopijai	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. Nr. 1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr. 1.09016	Neo-Mount™ bevandenė dengimo terpė mikroskopijai	100 ml buteliukas su lašintuvu, 500 ml
Kat. Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksileno pakaitalas) mikroskopijai	5 l

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.00820.0001
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius. [SPĖJIMAS! Sudėtyje yra kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR). Laikykites saugos duomenų lape pateiktų atitinkamų saugos nurodymų.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.00820.0001		
1 reagentas H ₅ IO ₆ 1 l = 1,0 kg	10 g/l	
2 reagentas AgNO ₃ 1 l = 1,0 kg	2,5 g/l	
3 reagentas Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O C ₆ H ₁₂ N ₄	23,8 g/l 71,40 g/l	
4 reagentas AuCl ₃ 1 l = 1,0 kg	1 g/l	
5 reagentas Na ₂ S ₂ O ₃ 1 l = 1,01 kg	20 g/l	
6 reagentas C.I. 42095 CH ₃ COOH 1 l = 1,0 kg	5 g/l 2,1 g/l	

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Dirgina odą.
H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H360FD: Gali pakenkti vaisingumui. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
H373: Gali pakenkti organams (Skydliaukė), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai prarijus.
H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P202: Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.
P302 + P352: PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P308 + P313: Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.

1 reagentas:
H315: Dirgina odą.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H373: Gali pakenkti organams (Skydliaukė), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai prarijus.
H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

2 reagentas:
H410: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

3 reagentas:
H228: Degi kietoji medžiaga.
H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H360FD: Gali pakenkti vaisingumui. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos žžanga

Skaityti naudojimo instrukcijas

Gamintojas

Katalogo numeris

Partijos kodas

Įspėjimas, skaityti pridedamus dokumentus

Tinka iki:
MMMM-mm-dd

Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

1.00820.0001

REF

Mikroskopi

Metenaminsølvpletteringssett i henhold til Gomori

til påvisning av argentaffine strukturer i histologisk vev

Kun til profesjonell bruk

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

CE

Tiltenkt formål

«Metenaminsølvpletteringssett i henhold til Gomori – til påvisning av argentaffine strukturer i histologisk vev» brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i histologisk undersøkelse av prøvemateriale av human opprinnelse. Det er et fargesett som gjør det mulig å evaluere målstrukturer for diagnostiske formål (ved fiksering, innstøping, farging, motfarging, montering) i histologisk prøvemateriale, for eksempel histologiske snitt av f.eks. nyre, lever eller lunge, når det brukes sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje.

Ufargede strukturer er relativt lave i kontrast og er særdeles vanskelige å skille under lysmikroskopet. Bildene som er opprettet ved hjelp av fargeløsningene, hjelper den autoriserte og kvalifiserte utprøveren med å definere formen og strukturen bedre i slike tilfeller. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

PAS-reaksjonen (perjodsyre-Schiff) brukes ofte til visualisering av basalmembraner, soppelementer eller andre argentaffine strukturer i vevet. Metenaminsølvpletteringssett i henhold til Gomori gir imidlertid bedre og rikere kontrastvisualisering av disse målstrukturene.

I det første trinnet av sølvfarging oksiderer saltsyre 1,2-glykolene i vevet til aldehyder. Inkubasjonen med sølvnitratløsningen av metenamin-borat gjør at disse aldehydene reduseres, noe som igjen reduserer sølvionene til metallisk sølv. Dette sølvet vil se svart ut. Den etterfølgende behandlingen av vevet med gullklorid intensiverer farging av argentaffine strukturer og reduserer samtidig bakgrunnsfarging, og vask med natriumtiosulfat-løsning vil fjerne overskuddet av sølv-gull-komplekser. På den måten vil målstrukturene vise en mørk brun til svart farge, og alle andre strukturer vil bli motfarget med lysegrønn SF.

Prøvemateriale

Utgangsmaterialer er snitt av vev innstøpt i parafin (3–5 µm tykke parafinsnitt).

Reagenser

Kat.nr. 1.00820.0001

Metenaminsølvpletteringssett i henhold til Gomori til påvisning av argentaffine strukturer i histologisk vev

Pakkekomponenter:

Fargesettet inneholder	
Reagens 1: Perjodsyreløsning	100 ml
Reagens 2: Sølvnitratløsning	3 × 100 mm
Reagens 3: Metenamin-borat-tabletter	10 stk.
Reagens 4: Gullkloridløsning	100 ml
Reagens 5: Natriumtiosulfatløsning	100 ml
Reagens 6: Lysegrønn SF-løsning	100 ml

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Når du bruker de tilsvarende hjelpereagensene, må du følge den tilhørende bruksanvisningen.

Avparafiniser og rehydrer seksjoner på konvensjonell måte.

Klargjøring av reagens

Fremstilling av løsningen med sølvnitrat/metenamin-borat

Bruk kun ferske, klargjorte løsninger.

Løs opp 1 metenamin-borat-tablett (reagens 3) i 30 ml sølvnitratløsning (reagens 2) ved romtemperatur.

Løs tablett helt opp i sølvnitratløsningen.

Løsningen er nå klar til bruk.

Reaksjonen starter først når en temperatur på 55–57 °C er nådd i vannbadet, og løsningen skal brukes **umiddelbart** og deretter kasseres.

Viktig: Bruk bare rene glass- og plastbeholdere til fremstilling av løsningen med sølvnitrat/metenamin-borat. Unngå kontakt med metallgjenstander (f.eks. pinsett til å holde objektglass) med løsningen med sølvnitrat/metenamin-borat.

Fremgangsmåte

Farging i fargecellen

Avparafiniser histologiske objektglass på konvensjonell måte, og rehydrer i en synkende alkoholholdig serie.

Ikke bruk metallpinsetter, og ikke la andre metallgjenstander komme i kontakt med objektglassene.

De angitte tidene skal overholdes for å garantere et optimalt fargeresultat.

Objektglass med histologisk prøve	
Destillert vann	2 min
Reagens 1 (perjodsyreløsning)	10 min
Destillert vann	ca. 30 sek.
Destillert vann	ca. 30 sek.
Destillert vann	ca. 30 sek.
Fersk klargjort løsning med sølvnitrat/metenamin-borat ved 55–57 °C*	35–45 min
Destillert vann	ca. 30 sek.
Destillert vann	ca. 30 sek.
Destillert vann	ca. 30 sek.
Reagens 4 (gullkloridløsning)	1 min
Destillert vann	ca. 30 sek.
Reagens 5 (natriumtiosulfatløsning)	2 min
Rennende springvann	3 min
Destillert vann	ca. 30 sek.
Reagens 6 (lysegrønn SF-løsning)	2–3 min
Destillert vann	ca. 30 sek.
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Xylen eller Neo-Clear™	5 min
Fest Neo-Clear™-våte objektglass med Neo-Mount™- eller xylen-våte objektglass med f.eks. Entellan™ new og dekkglass.	

* Plasser løsningen med sølvnitrat/metenamin-borat sammen med prøven som skal farges inn i vannbadet som tidligere ble oppvarmet til 55–57 °C. Oppretthold denne temperaturen gjennom farging og farg i 35–45 minutter til du får ønsket intensitet.

Etter dehydrering (stigende alkoholserie) og klarning med xylene eller Neo-Clear™ kan histologiske objektglass dekkes med ikke-vandige monteringsmedier (f.eks. Entellan™ new, Neo-Mount™) og et dekkglass, og deretter oppbevares.

Det anbefales å bruke immersjonsolje til analyse av fargede objektglass med mikroskopisk forstørrelse > 40×.

Resultat

Soppelementer	mørk brun til svart
Basalmembraner	mørk brun til svart
Bakgrunn	grønn

Feilsøking

Sølvfargingsteknikker kan være vanskelige og krever stor forsiktighet under prosedyren.

Svak farging eller farging med for lite kontrast

Fargen på sølvavsetningene kan intensiveres ytterligere ved behandling med gullkloridløsning, og dannelse av et sølv-gull-kompleks minimerer uspesifikk farging av bakgrunnen. Overflødig sølvnitrat vaskes ut med natriumtiosulfatløsning.

Motfarging

Motfarging med lysegrønt er valgfritt. Den cellulære matrisen rundt de sølvfargede strukturene vil imidlertid bli visualisert tydeligere og mer gjenkjennelig, noe som gjør diagnosen enklere.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium. Ved bruk av histoprosessorsystemer eller automatiske fargesystemer må du følge bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren. Fjern overflødig immersjonsolje før innlevering.

Analytiske ytelsesegenskaper

«Metenaminsølvpletteringssett i henhold til Gomori» farger og dermed visualiserer biologiske strukturer, som beskrevet i kapittelet «Resultat» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti. Regelmessig vellykket deltakelse i internasjonale prøver mellom laboratorier gir en ytterligere og ikke-tilknyttet bekreftelse av analytisk spesifisitet.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

	Spesifisitet mellom analyser	Sensitivitet mellom analyser	Spesifisitet innenfor samme analyse	Sensitivitet innenfor samme analyse
Påvisning av argentaffine strukturer (soppelementer og basalmembraner) i histologisk vev				
Sopp	12/12	12/12	8/8	8/8
Membraner	12/12	12/12	8/8	8/8
Bakgrunn	12/12	12/12	8/8	8/8

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer. Denne metoden kan brukes supplerende i human diagnostikk. Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder. Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar Metenaminsølvpletteringssett i henhold til Gomori – til påvisning av argentaffine strukturer i histologisk vev ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Metenaminsølvpletteringssett i henhold til Gomori – til påvisning av argentaffine strukturer i histologisk vev kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C. Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket. Løsningen med sølvnitrat/metenamin-borat skal brukes **umiddelbart** og deretter kasseres.

Kapasitet

Pakken rekker til opptil 50 påføringer.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk. For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering. Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr.	1.00579	DPX ny vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	500 ml
Kat.nr.	1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr.	1.04699	Immersjonsolje for mikroskopi	100 ml dråpeteller, 100 ml, 500 ml
Kat.nr.	1.07961	Entellan™ ny hurtig monteringsmedium for mikroskopi	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat.nr.	1.08298	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr.	1.09016	Neo-Mount™ vannfritt monteringsmedium for mikroskopi	100 ml dråpeflaske, 500 ml
Kat.nr.	1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00820.0001 Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel. FORSIKTIG! Inneholder CMR-stoffer. Følg de tilsvarende sikkerhetsinstruksjonene i sikkerhetsdatabladet.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr.	1.00820.0001
Reagens 1	
H ₂ IO ₆	10 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagens 2	
AgNO ₃	2,5 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagens 3	
Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O	23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄ 1 l = 1,0 kg	71,40 g/l
Reagens 4	
AuCl ₃	1 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagens 5	
Na ₂ S ₂ O ₃	20 g/l
1 l = 1,01 kg	
Reagens 6	
K.I. 42095	5 g/l
CH ₃ COOH	2,1 g/l
1 l = 1,0 kg	

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Irriterer huden.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

H373: Kan forårsake organskader (Skjoldbruskkjertel) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P273: Unngå utslipp til miljøet.

P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.

P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P308 + P313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Reagens 1:

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H373: Kan forårsake organskader (skjoldbruskkjertel) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Reagens 2:

H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Reagens 3:

H228: Brannfarlig fast stoff.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00820.0001 **REF****Mikroskopia****Meténamínová striebriaca súprava podľa Gomoriho**na detekciu argentafinných štruktúr
v histologickom tkanive

Len na profesionálne použitie

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro***Určený účel**

„Meténamínová striebriaca súprava podľa Gomoriho – na detekciu argentafinných štruktúr v histologickom tkanive“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na histologické vyšetrenia materiálu vzoriek ľudského pôvodu. Je to farbiaca súprava, ktorá pri použití spolu s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia umožňuje hodnotenie cieľových štruktúr na diagnostické účely (fixáciou, zaliatím, farbením, kontrastným farbením, prikrytím) v materiáloch histologických vzoriek, ako sú histologické rezy napr. obličiek, pečene alebo pľúc.

Nezafarbené štruktúry sú relatívne málo kontrastné a pod svetelným mikroskopom sa veľmi ťažko rozlišujú. Obrazy vytvorené pomocou farbiacich roztokov pomáhajú v takýchto prípadoch autorizovanému a kvalifikovanému lekárovi lepšie definovať tvar a štruktúru. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Reakcia Schiffovej kyseliny jodistej (PAS) sa často používa na vizualizáciu bazálnych membrán, hubových prvkov alebo iných argentafinných štruktúr v tkanive.

Výsledkom meténamínovej striebriacej súpravy podľa Gomoriho sú však lepšie a kontrastne bohatšie výsledky vizualizácie týchto cieľových štruktúr.

V prvom kroku striebrenia kyselina jodistá oxiduje 1,2-glykoly v tkanive na aldehydy. Vďaka inkubácii s meténamín-borátovým roztokom dusičnanu strieborného sa tieto aldehydy redukovujú a následne sú zodpovedné za redukciu strieborných iónov na metalické striebro.

Toto striebro bude čiernej farby. Následné ošetrovanie tkaniva chloridom zlatitým zintenzívni farbenie argentafinných štruktúr a súčasne zníži farbenie pozadia a premytím roztokom tiosíranu sodného sa odstráni nadbytok komplexov striebra a zlata. Takto budú cieľové štruktúry vykazovať tmavohnedú až čiernu farbu a všetky ostatné štruktúry budú kontrastne zafarbené svetlozelenou SF.

Materiál vzorky

Východiskovým materiálom sú rezy tkaniva zaliate do parafínu (3 – 5 µm hrubé rezy v parafíne).

Reagencie

Kat. č. 1.00820.0001

Meténamínová striebriaca súprava podľa Gomoriho na detekciu argentafinných štruktúr v histologickom tkanive

Súčasť balenia:

Farbiaca súprava obsahuje položky

Reagencia 1: kyselina jodistá, roztok	100 ml
Reagencia 2: Roztok dusičnanu strieborného	3 × 100 ml
Reagencia 3: Meténamín-boritanové tablety	10 kusov
Reagencia 4: Roztok chloridu zlatitého	100 ml
Reagencia 5: Roztok tiosíranu sodného	100 ml
Reagencia 6: Roztok svetlozelenej SF	100 ml

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie. Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Pri používaní príslušných pomocných reagentov je potrebné dodržiavať príslušné návody na použitie.

Deparafinizujte a rehydratujte rezy bežným spôsobom.

Príprava reagentie**Príprava roztoku dusičnanu strieborného/meténamín-boritanu****Používajte iba čerstvo pripravené roztoky.**

Rozpusťte 1 tabletu meténamín-boritanu (reagencia 3) v 30 ml roztoku dusičnanu strieborného (reagencia 2) pri izbovej teplote.

Tabletu úplne rozpusťte v roztoku dusičnanu strieborného.

Roztok je teraz pripravený na použitie.

Reakcia sa začne len po dosiahnutí teploty 55 – 57 °C vo vodnom kúpeli.

Roztok sa má však použiť **ihneď** a potom sa má zlikvidovať.

Dôležité: Na prípravu roztoku dusičnanu strieborného/meténamín-boritanu používajte iba čisté sklené a plastové nádoby.

Zabráňte kontaktu kovových vecí (napr. pinzety na držanie sklička) s roztokom dusičnanu strieborného/meténamín-boritanu.

Postup**Farbenie vnútri bunky**

Histologické preparáty deparafinizujte bežným spôsobom a rehydratujte ich v zostupnej sérii alkoholu.

Nepoužívajte kovové pinzety a nedovoľte, aby sa sklička dostali do kontaktu s inými kovovými predmetmi.

Uvedené časy treba dodržať, aby sa zaručil optimálny výsledok farbenia.

Skličko s histologickou vzorkou	
Destilovaná voda	2 min
Reagencia 1 (kyselina jodistá, roztok)	10 min
Destilovaná voda	pribl. 30 s
Destilovaná voda	pribl. 30 s
Destilovaná voda	pribl. 30 s
Čerstvo pripravený roztok dusičnanu strieborného/meténamín-boritanu pri teplote 55 – 57 °C*	35 – 45 min
Destilovaná voda	pribl. 30 s
Destilovaná voda	pribl. 30 s
Destilovaná voda	pribl. 30 s
Reagencia 4 (roztok chloridu zlatitého)	1 min
Destilovaná voda	pribl. 30 s
Reagencia 5 (roztok tiosíranu sodného)	2 min
Tečúca voda z vodovodu	3 min
Destilovaná voda	pribl. 30 s
Reagencia 6 (roztok svetlozelenej SF)	2 – 3 min
Destilovaná voda	pribl. 30 s
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Xylén alebo Neo-Clear™	5 min
Sklička navlhčené zmesou Neo-Clear™ zafixujte prípravkom Neo-Mount™ alebo sklička pokvapkané xylénom napr. prípravkom Entellan™ new a prikryte krycím sklíčkom.	

* Roztok dusičnanu strieborného/meténamín-boritanu umiestnite spolu so vzorkou na farbenie do vodného kúpeľa vopred ohriateho na 55 – 57 °C, udržiavajte túto teplotu počas celého procesu farbenia a farbte 35 – 45 minút až do dosiahnutia požadovanej intenzity.

Po dehydratácii (vo vzostupnej sérii alkoholu) a vyčistení xylénom alebo Neo-Clear™ sa histologické preparáty môžu pokryť nevodnými fixačnými činidlami (napr. Entellan™ new, Neo-Mount™) a zakryť krycím sklíčkom, potom sa môžu skladovať.

Na analýzu zafarbených preparátov pri mikroskopickom zväčšení > 40 × sa odporúča použiť imerzný olej.

Výsledok

Hubové prvky
Bazálne membrány
Pozadie

tmavohnedá až čierna
tmavohnedá až čierna
zelená

Riešenie problémov

Metódy farbenia striebrom môžu byť zložité a počas postupu si vyžadujú osobitnú starostlivosť.

Slabé farbenie alebo farbenie s príliš malým kontrastom

Farbu usadenín striebra je možné ešte zintenzívniť ďalším ošetrením roztokom chloridu zlatitého. Tvorba komplexu zlata a striebra minimalizuje nešpecifické farbenie pozadia. Prebytočný dusičnan strieborný sa vymyje roztokom tiosíranu sodného.

Kontrastné farbenie

Kontrastné farbenie svetlozelenou je nepovinné. Celulárna matrica obklopujúca štruktúry farbené striebrom sa však bude dať vizualizovať jasnejšie a rozoznateľnejšie, čo uľahčí diagnostiku.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória. Pri používaní histoprocessorových systémov alebo automatických farbiacich systémov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru. Pred naplnením odstráňte prebytočný imerzný olej.

Charakteristika analytických činností

„Meténamínová striebriaca súprava podľa Gomoriho“ farbí a tým umožňuje vizualizáciu biologických štruktúr podľa opisu v kapitole „Výsledok“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagencií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobu sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnjej šarže. Úspešná pravidelná účasť na medzinárodných medzilaboratórnych testoch poskytuje dodatočné a neovplyvnené potvrdenie analytickej špecifickosti.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobu s podielom 100 %:

	Špecific- kosť medzi testami	Citlivosť medzi testami	Špecific- kosť v rámci testu	Citlivosť v rámci testu
Detekcia argenta- finných štruktúr (hubové prvky a bazálne membrány) v histologickom tkanive				
Huby	12/12	12/12	8/8	8/8
Membrány	12/12	12/12	8/8	8/8
Pozadie	12/12	12/12	8/8	8/8

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Túto metódu možno dodatočne použiť v humánnej diagnostike. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Meténamínovú striebriacu súpravu podľa Gomoriho na detekciu argenta-
finných štruktúr v histologickom tkanive skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Meténamínová striebriaca súprava podľa Gomoriho na detekciu argenta-
finných štruktúr v histologickom tkanive sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Roztok dusičnanu strieborného/meténamín-boritanu sa má použiť **ihneď** a potom sa má zlikvidovať.

Kapacita

Balenie vystačí na 50 aplikácií.

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.
Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný perso-
nál.
Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie
kvality.
Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú
v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu.
Použitý roztok a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia
zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami.
Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu
výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č.
1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa
menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení
a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagentie

Kat. č.	1.00579	DPX new nevodné fixačné médium pre mikroskopiu	500 ml
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.04699	Imerzný olej pre mikroskopiu	100 ml kvap- kacia fľaštička, 100 ml, 500 ml
Kat. č.	1.07961	Entellan™ new médium pre rýchlu fixáciu, pre mikroskopiu	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09016	Neo-Mount™ bezvodé fixačné médium pre mikroskopiu	100 ml kvap- kacia fľaštička, 500 ml
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00820.0001
Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami
uvedenými na karte bezpečnostných údajov.
Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požia-
danie.
POZOR! Obsahuje látky CMR (karcinogénne, mutagénne a toxické pre re-
produkciu). Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny uvedené na karte
bezpečnostných údajov.

Hlavné zložky výrobu

Kat. č.	1.00820.0001
Reagencia 1	
H ₅ IO ₆	10 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagencia 2	
AgNO ₃	2,5 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagencia 3	
Na ₂ HPO ₄ × 10 H ₂ O	23,8 g/l
C ₆ H ₁₂ N ₄ 1 l = 1,0 kg	71,40 g/l
Reagencia 4	
AuCl ₃	1 g/l
1 l = 1,0 kg	
Reagencia 5	
Na ₂ S ₂ O ₃	20 g/l
1 l = 1,01 kg	
Reagencia 6	
C.I. 42095	5 g/l
CH ₃ COOH	2,1 g/l
1 l = 1,0 kg	

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- 3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- 5. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- 6. Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- 7. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Dráždi kožu.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H360FD: Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Štítna žľaza) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii požitím.
H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P308 + P313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

Reagencia 1:
H315: Dráždi kožu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Štítna žľaza) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii požitím.
H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Reagencia 2:
H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Reagencia 3:
H228: Horľavá tuhá látka.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H360FD: Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií

Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

Katalógové číslo

Kód dávky

Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty

Použitie do RRRR-MM-DD

Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-01

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.

1.00820.0001

REF

Mikroskop

Metenamin gümüşleme kiti,
Gomori'ye görehistolojik dokuda argentaffin yapıların
saptanması için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Metenamin gümüşleme kiti, Gomori'ye göre - histolojik dokuda argentaffin yapıların saptanması için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak incelenmesini sağlar. Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında histolojik örnek materyallerinde (örneğin böbrek, karaciğer veya akciğerin histolojik kesitleri) hedef yapıları tanılama amaçları için (sabitlenme, gömme, boyama, karşı boyama, yerleştirme işlemleriyle) değerlendirilebilir hale getiren bir boyama kitidir.

Boyanmamış yapıların kontrastı görece düşüktür ve ışık mikroskobu altında ayırt edilmeleri son derece güçtür. Boyama çözeltileriyle oluşturulan görüntüler, yetkili ve kalifiye araştırmacının bu tip durumlarda formu ve yapıyı daha iyi tanımlamasına yardımcı olur. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Periyodik asit Schiff (PAS) reaksiyonu genellikle bazal membranların, mantar elemanlarının veya dokudaki diğer gümüş afinitesi olan yapıların görselleştirilmesi için kullanılır. Bununla birlikte, Metenamin gümüşleme kiti, Gomori'ye göre, bu hedef yapıların daha iyi ve kontrast açısından daha zengin görselleştirilmesiyle sonuçlanır.

Periyodik asit, gümüş kaplamanın ilk adımında dokudaki 1,2-glikollerin aldehitlere oksidasyonunu yapar. Metenamin-borat gümüş nitrat çözeltisi ile inkübasyon nedeniyle bu aldehitler indirgenir ve gümüş iyonlarının, metalik gümüşe indirgenmesinden sorumludur.

Bu gümüş, siyah görünür. Dokunun daha sonra altın klorürle işlenmesi, gümüş afinitesi olan yapıların boyamasını yoğunlaştırırken aynı zamanda arka plan boyamasını azaltır ve sodyum tiyosülfat çözeltisiyle yıkama, gümüş-altın komplekslerinin fazlasını giderir. Bu şekilde, hedef yapılar koyu kahverengi ile siyah arası bir renkte olur ve diğer tüm yapılar da açık yeşil SF ile karşı boyanır.

Numune materyali

Başlangıç materyalleri, parafine gömülmüş doku kesitleridir (3-5 µm kalınlığında parafin kesitler).

Reaktifler

Kat. No. 1.00820.0001

Histolojik dokuda argentaffin yapıların saptanması için Metenamin gümüşleme kiti, Gomori'ye göre

Paket bileşenleri:

Boyama kiti şunları içerir	
Reaktif 1: Periyodik asit çözeltisi	100 ml
Reaktif 2: Gümüş nitrat çözeltisi	3 x 100 ml
Reaktif 3: Metenamin borat tabletleri	10 adet
Reaktif 4: Altın klorür çözeltisi	100 ml
Reaktif 5: Sodyum tiyosülfat çözeltisi	100 ml
Reaktif 6: Açık yeşil SF çözeltisi	100 ml

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Uygun yardımcı reaktifler kullanılırken ilgili kullanım talimatları izlenmelidir.

Kesitleri konvansiyonel şekilde deparafinize ve rehidrate edin.

Reaktif hazırlığı

Gümüş nitrat/metenamin borat çözeltisinin hazırlanması

Yalnızca taze hazırlanmış çözeltiler kullanın.

1 metenamin borat tabletini (Reaktif 3), 30 ml gümüş nitrat çözeltisi (Reaktif 2) içinde oda sıcaklığında çözün.

Tableti, gümüş nitrat çözeltisinde tamamen çözün.

Çözelti artık kullanıma hazırdır.

Reaksiyon yalnızca su banyosunda 55 - 57°C sıcaklığa ulaşıldığında başlar, ancak çözelti **hemen** kullanılmalı ve ardından atılmalıdır.

Önemli: Gümüş nitrat/metenamin borat çözeltisinin hazırlanmasında yalnızca temiz cam ve plastik kaplar kullanın.

Metal eşyaların (ör. lam tutucu cımbız) gümüş nitrat/metenamin borat çözeltisiyle temasından kaçının.

Prosedür

Boyama hücrelerinde boyama

Histolojik lamaları geleneksel şekilde deparafinize edin ve giderek azalan bir alkol serisinde rehidrate edin.

Metal cımbız kullanmayın ve başka metal nesnelerin lamalara temasına izin vermeyin.

Optimal boyama sonuçları elde etmek için belirtilen sürelerle uyulmalıdır.

Histolojik örneğin bulunduğu lam	
Distile su	2 dak
Reaktif 1 (Periyodik asit çözeltisi)	10 dak
Distile su	yaklaşık 30 saniye
Distile su	yaklaşık 30 saniye
Distile su	yaklaşık 30 saniye
55 - 57°C'de taze hazırlanmış Gümüş nitrat/metenamin borat çözeltisi*	35 - 45 dakika
Distile su	yaklaşık 30 saniye
Distile su	yaklaşık 30 saniye
Distile su	yaklaşık 30 saniye
Reaktif 4 (Altın klorür çözeltisi)	1 dak
Distile su	yaklaşık 30 saniye
Reaktif 5 (Sodyum tiyosülfat çözeltisi)	2 dak
Akan musluk suyu	3 dak
Distile su	yaklaşık 30 saniye
Reaktif 6 (Açık yeşil SF çözeltisi)	2 - 3 dakika
Distile su	yaklaşık 30 saniye
Etanol %70	1 dak
Etanol %96	1 dak
Etanol %100	1 dak
Etanol %100	1 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Ksilen veya Neo-Clear™	5 dak
Neo-Clear™ ile ıslatılmış lamaları Neo-Mount™ veya ksilen ile ıslatılmış lamaları Entellan™ new ve cam lamel kullanarak yerleştirin.	

* Gümüş nitrat/metenamin borat çözeltisini, boyanacak numuneyle birlikte önceden 55 - 57°C'ye ısıtılmış su banyosuna yerleştirin, boyama işlemi boyunca bu sıcaklığı koruyun ve istenen yoğunluğa ulaşana kadar 35 - 45 dakika boyayın.

Dehidrasyon (artan alkol serisi) ve ksilen ya da Neo-Clear™ ile berraklaştırma sonrasında histolojik lamalar su içermeyen yerleştirme ajanları (ör. Entellan™ new, Neo-Mount™) ve bir cam lamel kullanılarak yerleştirilip saklanabilir.

40 kattan fazla mikroskobik büyütme kullanılacağı zaman boyanmış lamaların analizi için immersiyon yağı kullanılması önerilir.

Sonuç

Mantar elemanları

koyu kahverengi ile siyah arası

Bazal membranlar

koyu kahverengi ile siyah arası

Arka plan

yeşil

Sorun giderme

Gümüş boyama teknikleri zor olabilir ve prosedür sırasında özel dikkat gerekir.

Zayıf boyama veya çok az kontrastla boyama

Gümüş birikintilerinin rengi, altın klorür çözeltisiyle işlemiden geçirilerek daha da yoğunlaştırılabilir. Gümüş-altın kompleksinin oluşumu, arka planın spesifik olmayan bir şekilde boyanmasını en aza indirir. Fazla gümüş nitrat, sodyum tiyosülfat çözeltisi ile yıkanır.

Karşı boyama

Açık yeşil ile karşı boyama isteğe bağlıdır. Bununla birlikte, gümüş boyalı yapıları çevreleyen hücresel matris daha net ve daha ayırt edilebilir şekilde görüntülenir ve tanı daha kolay hale gelir.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Histolojik işleme sistemleri veya otomatik boyama sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin. Dosyalamadan önce immersiyon yağının fazlasını alın.

Analitik performans özellikleri

"Metenamin gümüşleme kiti, Gomori'ye göre" bu Kullanım Talimatları'nın "Sonuç" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıları boyayarak görselleştirir. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Uluslararası laboratuvarlar arası testlere düzenli olarak başarılı katılım, analitik özgüllüğün bağımsız ve ekstra bir şekilde doğrulanmasını sağlamaktadır.

Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Histolojik dokuda gümüş afinitesi olan yapıların (mantar elemanları ve bazal membranlar) tespiti				
Mantarlar	12/12	12/12	8/8	8/8
Membranlar	12/12	12/12	8/8	8/8
Arka plan	12/12	12/12	8/8	8/8

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır. Bu yöntem, insana yönelik tanılama işlemlerinde destekleyici olarak kullanılabilir. Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Metenamin gümüşleme kiti, Gomori'ye göre - histolojik dokuda argentaftin yapıların saptanması için ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Metenamin gümüşleme kiti, Gomori'ye göre - histolojik dokuda argentaftin yapıların saptanması için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Gümüş nitrat/metenamin borat çözeltisi **hemen** kullanılmalı ve ardından atılmalıdır.

Kapasite

Paket 50 uygulama için yeterlidir.

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00579	DPX yeni susuz kapama ortamı mikroskopi için	500 ml
Kat. No. 1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.04699	İmersiyon yağı mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 100 ml, 500 ml
Kat. No. 1.07961	Entellan™ new hızlı yerleştirme ortamı mikroskopi için	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. No. 1.08298	Ksilen (izometrik karışım) histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09016	Neo-Mount™ susuz destek besiyeri mikroskopi için	100 ml damlalıklı şişe, 500 ml
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00820.0001

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir. DİKKAT! CMR maddeleri içerir. Lütfen güvenlik veri formunda belirtilen ilgili güvenlik talimatlarına uyun.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.00820.0001

Reaktif 1

H₅IO₆ 10 g/l
1 l = 1,0 kg

Reaktif 2

AgNO₃ 2,5 g/l
1 l = 1,0 kg

Reaktif 3

Na₂HPO₄ × 10 H₂O 23,8 g/l
C₆H₁₂N₄ 1 l = 1,0 kg

Reaktif 4

AuCl₃ 1 g/l
1 l = 1,0 kg

Reaktif 5

Na₂S₂O₃ 20 g/l
1 l = 1,01 kg

Reaktif 6

C.I. 42095 5 g/l
CH₃COOH 2,1 g/l
1 l = 1,0 kg

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamaınıza bildirin.

Literatür

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, 6th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, 4th Edition
- Histological & Histochemical Methods: Theory & Practice, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, 2nd Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition



H315: Cilt tahrişine yol açar.
H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H360FD: Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.
P273: Çevreye verilmesinden kaçının.
P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.
P302 + P352: CİLT İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.
P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkarın. Durulamaya devam edin.
P308 + P313: Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/ bakım alın.

Reaktif 1:
H315: Cilt tahrişine yol açar.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.
H412: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

Reaktif 2:
H410: Sucul ortamda uzun süre kalıcı, çok toksik etki.

Reaktif 3:
H228: Alevlenir katı.
H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.
H319: Ciddi göz tahrişine yol açar.
H360FD: Üremeye zarar verebilir. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın



Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG



Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK